

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

ТОБРАМІЦИН-ФАРМЕКС

Назва препарату: краплі очні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в пачці

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/18190/01/01
Сила дії/активності: Тобраміцин 3 мг/мл
Лікарська форма: Краплі очні
Розмір та тип пакування: по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
Серія №: 1870426
Розмір серії: 5 331 упаковка
Дата виробництва: 27/04/2026
Придатний до: 01/04/2028
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармеке Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармеке Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
Сертифікат відповідності GMP № 074/2025/GMP діє з 15.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка коричневатого чи жовтуватого кольору	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	А. Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння. В. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону В ₇ чи У ₇	Забарвлення розчину не інтенсивніше еталону В ₇
5		Від 260 до 305 мОсмоль/кг	277 мОсмоль/кг
6		Від 7,30 до 7,70	7,61
7	Механізм дії/чистота:	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає
8	Об'єм, що вливається	Не менше 5,0 мл	5,1 мл

вх. акт. № 1018 від 22.05.26

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Супровідні домішки	Домішка D- не більше 1,0 % Небрамін- не більше 2,0 %	0,03 % 0,04 %
10	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає
11	Кількісне визначення: -тобраміцину	Вміст тобраміцину ($C_{18}H_{37}N_5O_6$) в 1 мл препарату має бути не менше 2,85 мг і не більше 3,15 мг	3,03 мг
	-бензалконію хлориду	Вміст бензалконію хлориду ($C_{12}H_{25}CH_2N(CH_3)_2Cl$) в 1 мл препарату має бути не менше 0,090 і не більше 0,110 мг	0,101 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18190/01/01 від 08.07.2020, зміні від 03.08.2023, зміні від 19.03.2024 та зміні від 11.04.2025

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

14.05.2026
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

ПІДПИС14.05.2026
дата

ТОВ «Фармекс Група»

вул. Шевченка, 103
Бориспіль, 06301, Українателеф: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str,
Boryspil, 06301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу ТОБРАМІЩИН-ФАРМЕКС

Назва препарату: краплі очні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в пачці

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/18190/01/01
Сила дії/активність: Тобраміцин 3 мг/мл
Лікарська форма: Краплі очні
Розмір та тип пакування: по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
Серія №: 1370326
Розмір серії: 5 376 упаковок
Дата виробництва: 09/03/2026
Придатний до: 01/03/2028
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
Сертифікат відповідності GMP № 074/2025/GMP діє з 15.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-коричневатого чи жовтуватого кольору	Прозорий безбарвний розчин
2		А. Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння. В. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону В ₇ чи У ₇	Забарвлення розчину не інтенсивніше еталону В ₇
5	Осмоляльність	Від 260 до 305 мОсмоль/кг	286 мОсмоль/кг
		Від 7,30 до 7,70	7,54
	Механічне відокремлення: видимі частинки	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає
	Об'єм, що випускається	Не менше 5,0 мл	5,1 мл

Вх. ак. № 0581 Вд 16.04.26

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Супровідні домішки	Домішка D- не більше 1,0 % Небрамін- не більше 2,0 %	0,05 % не виявлено
10	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає
11	Кількісне визначення:		
	-тобраміцину	Вміст тобраміцину ($C_{18}H_{37}N_5O_9$) в 1 мл препарату має бути не менше 2,85 мг і не більше 3,15 мг	3,04 мг
	-бензалконію хлориду	Вміст бензалконію хлориду ($C_{12}H_{25}N(CH_3)_2Cl$) в 1 мл препарату має бути не менше 0,090 і не більше 0,110 мг	0,099 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	

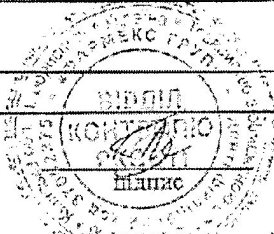
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18190/01/01 від 08.07.2020, зміні від 03.08.2023 та зміні від 19.03.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



08.04.2026
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповіді до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

08.04.2026
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шабоcheno, 100
Бориспіль, 08301, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shabchenko St.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua





стор. 1 із 2
**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

Сертифікат серії лікарського засобу ТОБРАМІЦИН-ФАРМЕКС

Назва препарату: **краплі очні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в пачці**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/18190/01/01**
 Сила дії/активність: **Тобраміцин 3 мг/мл**
 Лікарська форма: **Краплі очні**
 Розмір та тип пакування: **по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**
 Серія №: **1360326**
 Розмір серії: **5 320 упаковок**
 Дата виробництва: **08/03/2026**
 Придатний до: **01/03/2028**
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"**
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"**
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 074/2025/GMP діє з 15.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка коричневатого чи жовтуватого кольору	Прозорий безбарвний розчин
2		А. Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння. В. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону В ₇ чи У ₇	Забарвлення розчину не інтенсивніше еталону В ₇
5	Осмоляльність	Від 260 до 305 мОсмоль/кг	287 мОсмоль/кг
6	РН	Від 7,30 до 7,70	7,55
7	Механічні включення: "ЗДОРОВ'Я" видимі частинки	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,0 мл

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	
9	Супровідні домішки	Домішка D- не більше 1,0 % Небрамін- не більше 2,0 %	0,05 % не виявлено
10	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає
11	Кількісне визначення:		
	-тобраміцину	Вміст тобраміцину ($C_{18}H_{37}N_3O_9$) в 1 мл препарату має бути не менше 2,85 мг і не більше 3,15 мг	3,06 мг
	-бензалконію хлориду	Вміст бензалконію хлориду ($C_6H_5CH_2N(CH_3)_2Cl$) в 1 мл препарату має бути не менше 0,090 і не більше 0,110 мг	0,098 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18190/01/01 від 08.07.2020, зміні від 03.08.2023 та зміні від 19.03.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



31.03.2026

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

31.03.2026

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Українателеф: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua



стор. 1 з 2
**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ****Сертифікат серії лікарського засобу****ТОБРАМЦИН-ФАРМЕКС**Назва препарату: **краплі очні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в пачці**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/18190/01/01**
Сила дії/активність: **Тобрамцин 3 мг/мл**
Лікарська форма: **Краплі очні**
Розмір та тип пакування: **по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**
Серія №: **1290226**
Розмір серії: **5 206 упаковок**
Дата виробництва: **19/02/2026**
Придатний до: **01/02/2028**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 074/2025/GMP діє з 15.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка коричневатого чи жовтуватого кольору	Прозорий безбарвний розчин
2		А. Час утримування піку тобрамцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння. В. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування піку тобрамцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону В ₇ чи У ₇	Забарвлення розчину не інтенсивніше еталону В ₇
5	Осмоляльність	Від 260 до 305 мОсмоль/кг	282 мОсмоль/кг
6		Від 7,30 до 7,70	7,68
7	Механічне включення: видимі частинки	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає
8	Об'єм вилитається	Не менше 5,0 мл	5,0 мл



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Відповідь
9	Супровідні домішки	Домішка D- не більше 1,0 % Небрамін- не більше 2,0 %	0,04 % 0,01 %
10	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає
11	Кількісне визначення:		
	-тобраміцину	Вміст тобраміцину ($C_{18}H_{17}N_3O_9$) в 1 мл препарату має бути не менше 2,85 мг і не більше 3,15 мг	3,12 мг
	-бензалконію хлориду	Вміст бензалконію хлориду ($C_6H_5CH_2N(CH_3)_2RCl$) в 1 мл препарату має бути не менше 0,090 і не більше 0,110 мг	0,106 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18190/01/01 від 08.07.2020, зміні від 03.08.2023 та зміні від 19.03.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



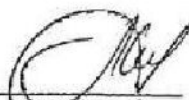
06.03.2026

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис

06.03.2026

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

буль. Шейнманів, 100
Біла Церква, 05301, Українателефон: +38 (044) 551 19 19
факс: +38 (044) 551 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Sheynmanka Str.
Bila Cerkva, 05301, Ukraineтелефон: +38 (044) 551 19 19
факс: +38 (044) 551 19 19
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



О-СТП-06-№6
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Тобраміцин-Фармекс, краплі очні, розчин 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою- крапельницею в пачці**

Країна-виробник: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **№ UA/18190/01/01**
Сила дієвості: **Тобраміцин 3 мг/мл**
Лікарська форма: **Краплі очні**
Розмір та тип пакування: **по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**
Серія №: **3601125**
Розмір серії: **5 301 упаковка**
Дата виробництва: **22/11/2025**
Прогідний до: **01/11/2027**
Ділянка з виробництва: **Пех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"**
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ділянка з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"**
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Линейна на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 074/2025/GMP діє з 15.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКМ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтого, коричневатого чи жовтуватого кольору	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	А. Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння. В. Час утримування піку бензалхонію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння. Час утримування піку бензалхонію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння.
3	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
4	Колірність розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше етапону В ₂ чи Y ₇	Забарвлення розчину не інтенсивніше етапону В ₂
5	Концентрація	Від 260 до 305 мОмоль/кг	286 мОмоль/кг
6	В'язкість	Від 7,30 до 7,70	7,60
7	Механічні включення:	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,0 мл

Вх. акт 0370 від 25.02.2026. М.Г.Д.

№ п/п	Показник	Вимоги МКУ	Результат
9	Супровідні домішки	Домішка D- не більше 1,0 % Нефрамін- не більше 2,0 %	0,04 % 0,01 %
10	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає
11	Кількісне визначення:		
	-тобрамідину	Вміст тобрамідину ($C_{18}H_{19}N_5O_6$) в 1 мл препарату має бути не менше 2,85 мг і не більше 3,15 мг	2,99 мг
	-бензилкетон хлориду	Вміст бензилкетон хлориду ($C_{14}H_{13}ClN(CH_3)_2$) в 1 мл препарату має бути не менше 0,090 і не більше 0,110 мг	0,093 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКУ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКУ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	

Висновок: Відповідає вимогам МКУ до РП № UA/18190/01/01 від 08.07.2020, зміни від 03.08.2023 та зміни від 19.03.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білаз Р.М.



08.12.2025
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевизначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мельник А.В.

підпис

08.12.2025
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08001, Україна

телефон: +38 (044) 381 19 19
факс: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

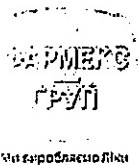
100, Shevchenko St.,
Boryspil, 08001, Ukraine

phone: +38 (044) 381 19 19
fax: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua





Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО із
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Тобраміцин-Фармекс, краплі очні, розчин 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою- крапельницею в пачці**

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/18190/01/01
Сила дії/активність: Тобраміцин 3 мг/мл
Лікарська форма: Краплі очні
Розмір та тип пакування: по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
Серія №: 2290625
Розмір серії: 5 177 упаковок
Дата виробництва: 23/06/2025
Придатний до: 01/06/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
Сертифікат відповідності GMP № 088/2023/GMP діє з 01.11.2023

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка коричнеуватого чи жовтуватого кольору	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	А. Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння. В. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону В ₇ чи У ₇	Забарвлення розчину не інтенсивніше еталону В ₇
5	Осмоляльність	Від 260 до 305 мОсмоль/кг	276 мОсмоль/кг
6	рН	Від 7.30 до 7.70	7.61
7	Відсутність видимих частинок	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,1 мл



~~ОРИГИНАЛ~~

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	ОРИГІНАЛОМ Результат
9	Супровідні домішки	Домішка D- не більше 1,0 % Небрамін- не більше 2,0 %	0.06 % 0.03 %
10	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає
11	Кількісне визначення: -тобраміцину -бензалконію хлориду	Вміст тобраміцину ($C_{14}H_{16}N_2O_6$) в 1 мл препарату має бути не менше 2,85 мг і не більше 3,15 мг Вміст бензалконію хлориду ($C_{12}H_{15}CH_2N(CH_3)_2RCl$) в 1 мл препарату має бути не менше 0,090 і не більше 0,110 мг	2.99 мг 0.106 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок:

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

706 - Фэрмонт Групп..





Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО ІЗ
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Тобраміцин-Фармекс, краплі очні, розчин 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою- крапельницею в пачці**

Країна-виробник: **Україна**
Ресстраційне посвідчення: **№ UA/18190/01/01**
Сила дії/активність: **Тобраміцин 3 мг/мл**
Лікарська форма: **Краплі очні**
Розмір та тип пакування: **по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**
Серія №: **2690825**
Розмір серії: **5 361 упаковок**
Дата виробництва: **06/08/2025**
Придатний до: **01/08/2027**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 074/2025/GMP діє з 15.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка коричнеуватого чи жовтуватого кольору	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	А. Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння. В. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону В ₇ чи У ₇	Забарвлення розчину не інтенсивніше еталону В ₇
5	Осмотичність	Від 260 до 305 мОсмоль/кг	280 мОсмоль/кг
6	В'язкість	Від 7,30 до 7,70	7,60
7	Механічна стабільність: відсутність осаду	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає
8	Об'єм, що вигинається	Не менше 5,0 мл	5,1 мл

Василь Р. 62
15.11.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Відповідно до вимог МКЯ
9	Супровідні домішки	Домішка D- не більше 1,0 % Небрамін- не більше 2,0 %	0,02 %
10	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає
11	Кількісне визначення:		
	-тобраміцину	Вміст тобраміцину ($C_{18}H_{37}N_5O_9$) в 1 мл препарату має бути не менше 2,85 мг і не більше 3,15 мг	3,03 мг
	-бензалконію хлориду	Вміст бензалконію хлориду ($C_6H_5CH_2N(CH_3)_2Cl$) в 1 мл препарату має бути не менше 0,090 і не більше 0,110 мг	0,105 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18190/01/01 від 08.07.2020, зміні від 03.08.2023 та зміні від 19.03.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Берислав, 08301, Українателефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua



ЗГІДНО ІЗ
ОРИГІНАЛОМСертифікат серії лікарського засобу
ТОБРАМІЦИН-ФАРМЕКС

Назва препарату: краплі очні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із крипкою-крапельницею в пачці

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/18190/01/01
Сила дієвості: Тобраміцин 3 мг/мл
Лікарська форма: Краплі очні
Розмір та тип пакування: по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
Серія №: 1880426
Розмір серії: 3 353 унікалки
Дата виробництва: 27/04/2026
Гридатий до: 01/04/2028
Діяльність з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармакс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Діяльність з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармакс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
Сертифікат відповідності GMP № 074/2025/GMP діє з 15.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКМ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	А. Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння. В. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння.
3	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
4	Кольористість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше стандарту В; чи У.	Забарвлення розчину не інтенсивніше стандарту В.
5	Осмосна густина	Від 260 до 305 мОсмоль/кг	273 мОсмоль/кг
6	В'язкість	Від 7,30 до 7,70	7,60
7	Механічні властивості: КОРПОРАЦІЯ "ФАРМАКС ГРУП"	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає
8	Об'єм вмісту	Не менше 5,0 мл	5,1 мл

Вх. на № 0981 від 10.06.2025

№ п/п	Позиція	Вимоги МКЯ	Результат
9	Супровідні домішки	Домішка D- не більше 1,0 % Небрамін- не більше 2,0 %	0,03 % 0,04 %
10	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає
11	Кількісне визначення: -тобраміцину -беттакоклію хлориду	Вміст тобраміцину ($C_{14}H_{17}N_5O_6$) в 1 мл препарату має бути не менше 2,85 мг і не більше 3,15 мг Вміст беттакоклію хлориду ($C_{12}H_{13}ClN_2O_6$) в 1 мл препарату має бути не менше 0,090 і не більше 0,110 мг	3,00 мг 0,102 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18198/01/01 від 08.07.2020, зміни від 03.08.2023, зміни від 19.03.2024 та зміни від 11.04.2025

Коментарі:

Начальник ЗКЯ

Білан Р.М.



14.05.2026
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Цей серійний продукт було вироблено (виключаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Морозь А.В.


підпис

14.05.2026
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 04301, Україна
тел.: +38 (044) 381 19 19
факс: +38 (044) 381 19 19
e-mail: info@pharmaxgroup.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str,
Boryspil, 04301, Ukraine
phone: +38 (044) 381 19 19
fax: +38 (044) 381 19 19
e-mail: info@pharmaxgroup.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

