

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва лікарського засобу / Name of medicinal product	БРАМІТОБ BRAMITOB® розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл solution for inhalation, 300 mg/4 ml
Діюча речовина: Active ingredient:	1 ампула (4 мл) містить 300 мг тобраміцину 1 ampoule (4 ml) contains 300 mg of tobramycin
Виробник, країна / Manufacturer, country	К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italy Роммеллаг СДМО ГмбХ, Німеччина Rommelag CDMO GmbH, Germany
Номер реєстраційного посвідчення/ Marketing Authorisation Number	UA/15301/01/01
Сила дії/активність Strength/potency	300 мг/4 мл 300 mg/4 ml
Лікарська форма / Dosage form	розчин для інгаляцій / solution for inhalation
Розмір та тип пакування / Package size and type	по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стрипі; по 56 ампул у картонній коробці 4 ml in ampoule; 4 ampoules in a hermetically sealed strip; 56 ampoules in a cardboard box
Номер серії / Batch number	HA108
Розмір серії / Batch size	335 упаковок / packages
Дата виробництва / Date of manufacture	01/2026
Дата закінчення строку придатності / Expiry date	01/2028

CoA_BB1AC_01_2026-06-23

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
26/A, Via Palermo (Main entrance): 1, Via Giacomo Chiesi)
43122 Parma - Italy
Phone +39 0521 2791 (20 lines)

Facsimile +39 0521 774468
VAT IT 01513360345
Company's Capital Euro 7.300.000,00
Register of Parma Companies n. 15239

C.S.I.A.A. Parma 159271-Post Box 13885439
Mail: Post Office Box 219 - 43121 Parma
E-mail: Info@chiesigroup.com





Mail: Post Office Box 219 - 43121 Parma
E-mail: info@chlesigroup.com

Показники якості (Quality tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Продукти розпаду (% площі): Degradation products (% area): Ідентифіковані домішки: Specified identified: Небрамін (Євр. Ф. домішка B) Nebramine (Ph. Eur. impurity B) 2-деоксисітрептамін kanosaminid 2-deoxystreptamine kanosaminide Будь-яка неідентифікована домішка Any unspecified impurity Сума Total	 $\leq 0,30$ $\leq 0,20$ $\leq 0,20$ $\leq 0,50$	 ВЕРХ-УФ / HPLC-UV ВЕРХ-ДЕЗ / HPLC-ECD	 $< 0,05 \%$ $< 0,05 \%$ $0,11 \%$ $0,11 \%$
Вміст натрію хлориду (мг/4 мл) Sodium chloride content (mg/4 ml)	$18,0 \pm 10 \%$ (16,2-19,8)	Ф.США/Н.Ф. USP/NF	18,0
Стерильність Sterility	стерильний sterile	Євр.Ф. Ph. Eur.	стерильний sterile
Бактеріальні ендотоксини – тест ЛАЛ - (ЕО/мл) Bacterial endotoxins - LAL test - (EU/ml)	≤ 60	Євр.Ф. Ph. Eur.	< 2
Фінальна упаковка Final packaging	Відповідає стандартному зразку Complies with standard sample	Візуальний огляд Visual inspection	відповідає corresponds

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості / Name, location and numbers of Manufacturing licenses of all manufacturing sites and quality control:

• Випуск серії / batch release:

К'сі Фармацевтиці С.п.А., Віа Сан Леонардо, 96, 43122, Парма, Італія
(Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 - 43122, Parma, Italy)
Ліцензія (Manufacturing license) No. нМ32/2024

• вторинне пакування / secondary packaging:

Роммеллаг СДМО ГмбХ, Банхофштрассе, Зульцбах-Лауфен, Баден-Вюртемберг, 74429, Німеччина
(Rommelag CDMO GmbH, Bahnhofstrasse, Sulzbach-Laufen, Baden-Wuerttemberg, 74429, Germany)
Ліцензія (Manufacturing license) No. DE_BW_01_MIA_2025_0056

• Виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, контроль якості / manufacturer of in-bulk, primary packaging, quality control

Роммеллаг СДМО ГмбХ, Банхофштрассе, Абтсгеммел-Утергрюннген, Баден-Вюртемберг, 73453, Німеччина
(Rommelag CDMO GmbH, Bahnhofstrasse, Abtsgemmell-Untergroeningen, Baden-Wuerttemberg, 73453, Germany)
Ліцензія (Manufacturing license) No. DE_BW_01_MIA_2025_0058

CoA_BB1AC_01_2026-06-23

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
26/A, Via Palermo (Main entrance: 1, Via Giacomo Chiesi)
43122 Parma - Italy
Phone +39 0521 2791 (20 lines)

Facsimile +39 0521 774468

VAT IT 01513360345

Company's Capital Euro 711111

Register of Parma Companies N. 15739

C.I.A.A. Parma 159271-Post Box 13885439

Mail: Post Office Box 219 - 43121 Parma

E-mail: info@chiesigroup.com



Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості / *Certificate of GMP compliance for all manufacturing sites and quality control:*

• **Випуск серії / batch release:**

К'єзі Фармацевтиці С.п.А., Віа Сан Леонардо, 96, 43122, Парма, Італія
(Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 - 43122, Parma, Italy)

Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.:* № IT/42/H/2024

• **вторинне пакування / secondary packaging:**

Роммеллаг СДМО ГмбХ, Банхофштрассе, Зульбах-Лауфен, Баден-Вюртемберг, 74429, Німеччина
(Rommelag CDMO GmbH, Bahnhofstrasse, Sulzbach-Laufen, Baden-Wuerttemberg, 74429, Germany)

Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.:* DE_BW_01_GMP_2025_0078

• **Виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, контроль якості / manufacturer of in-bulk, primary packaging, quality control**

Роммеллаг СДМО ГмбХ, Банхофштрассе, Абтсгмюнд-Утергрюннген, Баден-Вюртемберг, 73453, Німеччина
(Rommelag CDMO GmbH, Bahnhofstrasse, Abtsgmünd-Untergröningen, Baden-Wuerttemberg, 73453, Germany)

Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.:* DE_BW_01_GMP_2025_0083

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії **HA108** лікарського засобу **БРАМІТОБ**, розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стріпці; по 56 ампул у картонній коробці GMP відповідає GMP стандартам.

(*Manufacturing process, quality control and release of the batch No. HA108 of the product BRAMITOB®, nebulizer solution, 300 mg/4 ml, 4 ml in ampoule; 4 ampoules in a hermetically sealed strip; to 56 ampoules in a cardboard box comply with GMP standards.*)

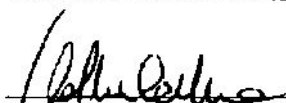
Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Ця серія продукції **HA108** було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості був проведений на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.

These batch of product HA108 was manufactured (including packaging/labeling) and quality control was carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Уповноважена особа (QP)


Dr. Valentina Quadrini

Дата (date) 28/06/2026

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Qualified Person
Dr.ssa Valentina Quadrini

CoA_BB1AC_01_2026-06-23

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
26/A, Via Palermo (Main entrance: 1, Via Giacomo Chiesi)
43122 Parma - Italy
Phone +39 0521 2791 (20 lines)

Facsimile +39 0521 774468
VAT IT 01513360345
Company's Capital Euro 75MIL
Register of Parma Companies N. 15739

C.C.I.A.A. Parma - 159274 - Post Box 13885439
Mail: Post Office Box 219 - 43121 Parma
E-mail: info@chiesigruppo.com

