



**Nevertis Technologies Operations
to Alcon-Optikos Corp.
Rijksweg 14, 2870 Poortvliet/Bergen
Telephone +31 3 890 27 11
Fax +31 3 890 27 17**

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА (PRODUCT NAME)		TRAVATAN (ТРАВАТАН) 0.1% FREE 2.5ML	
<u>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING DATE)</u>		20-03-2021	
<u>КОД ПРОДУКТА</u>		742366	
<u>ГОД ДО ПЕРЕДАЧИ ДАТА (EXPIRE DATE)</u>		20-02-2024	
<u>КОД СТРАНЫ (COUNTRY CODE)</u>		RU	
<u>НОМЕР ДЛЯ ОСЫПКИ (REFERENCE NUMBER)</u>		A01684131	
<u>КОД ИСХОДИЩА (PRODUCT CODE)</u>		00578C	
<u>НОМЕР СЕРИИ (LOT NUMBER)</u>		008106H	
<u>ДАТА РЕГИСТРАЦИИ</u>		23.04.2020	
ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	
AL-12438(D) (RL 0.3%)	2.0	Не более 0.9%	
AL-12285(D) (RL 0.2%)	0	Не более 0.3%	
AL-12440(D) (RL 0.1%)	0	Не более 0.2%	
Борная кислота (000580)	0.8	90 – 110% от заявленного количества	
Полидигидрохинон	99.7	90 – 110% от заявленного количества	
Общее содержание природных антиоксидантов	4.0	Не более 8.0%	
Трансфект (иминогликозид спироизопирамиды)	100.1	98% - 105% от заявленного количества	
Прозрачность	Выделяет сияние в сопоставлении с эталоном RSI	Лучший выдерживает сияние с эталоном RSI	
Цветность	Бесцветный	От бесцветного до светло-желтого (от 30 до Y3)	
Поверхность Борная кислота	Сияет на свету	Лучший поддается обработке	
Подлинность полидигидрохинона	Соответствует	Должен соответствовать полидигидрохинону	
Подлинность трансфекта (Иминогликозид)	Соответствует	Должен соответствовать аспирину	
Подлинность траватакта (Al.O.6221) (POX)	Соответствует	Должен соответствовать спецификации	
Химические изменения	Физико-химическое отсутствие свободных радикалов	Физико-химическое отсутствие свободных радикалов	
уЗ	5.8	6.4 – 7.0	
Освещаемость	278	285 – 320 мОсн/л	
Маркерные примеси (I) (RL 0.1 ppm)	0.2	Не более 0.76 ppm	
Народственная примесь (II) (RL 0.1 ppm)	0	Не более 0.76 ppm	
Народственная примесь (III) (RL 0.1 ppm)	0	Не более 0.76 ppm	
Народственная примесь (IV) (RL 0.1 ppm)	0	Не более 0.76 ppm	
Народственная примесь (V) (RL 0.1 ppm)	0	Не более 0.76 ppm	
Бензилпирон (RL 0.1 ppm)(I)	0	Не более 1.19 ppm	
Примесь B (RL 0.1 ppm)	0	Не более 1 ppm	
Примесь C (RL 0.1 ppm)	0	Не более 1 ppm	
Примесь D (RL 0.1 ppm)	0	Не более 1 ppm	
Примесь E (RL 0.1 ppm)	0	Не более 1 ppm	
Примесь F (RL 0.1 ppm)	0	Не более 0.75 ppm	
Диоксид углерода (RL 0.1 ppm)	0	Не более 0.75 ppm	
Примесь G (RL 0.1 ppm)(I)	0	Не более 0.75 ppm	
МТБ (I) (RL 0.1 ppm) (I)	0	Не более 0.75 ppm	
МТБ (II) (RL 0.1 ppm) (I)	0	Не более 0.75 ppm	
PTAB (RL 0.1 ppm)(I)	0	Не более 0.75 ppm	
Фенил фенол (II) (RL 0.1 ppm)	0	Не более 0.75 ppm	
Общее содержание примесей без индивидуальных норм (I + Диоксид углерода)	0.2	Не более 1.5 ppm	
Стерильность	Соответствует	Соответствует	
Инициаторная область	2.000 мк		

Н. Але., подпись
Производственный фармацевт, Уполномоченное лицо
23 апреля 2020





Novartis Technical Operations
za Alcan-Courtaulds
Hiltweg 14, 2170 Rijswijk, BeNeLux
Telephone +31 3 600 27 21
Fax +31 3 600 22 17

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

1. Продукт:
ТРАВЛАНН® капли глаукомы
КОД ПРОДУКТА: 742236
2. Страна назначения:
Россия
3. Действующее вещество:
Тримопроуст 0,3% мг/мл
4. Лекарственная форма:
Капли глазные
5. Тип упаковки:
2,5 мл в диспенсере
6. Номер серии:
20890AF
7. Количество:
78550 уп.
8. Поставщик/Фармацевтической субстанции:
Травланс: Д-р Редди's Лабораторис Лтд (БУ), Великобритания
9. Дата производства:
См. Сертификат Анализа
10. Срок годности:
См. Сертификат Анализа
11. Название и адрес производителя и выпускающего центра:
С.А. Аликон Курор Н.В., Больцмия, Rijkweg 14, 2870 Rijswijk
Номер лицензии: 178
12. Сертификат на соответствие СМР
EU/GMP/2018/132
13. Результаты анализа:
См. Сертификат анализа
14. Комментарии к сертификату:
НД: П N015623/01-030713 Изд. №1-Б
РУ: П N015625/01
Показатели «Упаковка» и «Маркировка» продукта соответствуют требованиям указанной НД.
Следующие упаковочные материалы были использованы:
- Парижская упаковка: 32463/2
- Инструкция: 04797/4
- Вторичная упаковка: 43108/4

Настоящим удостоверяю, что данная информация верна.
Данная серия создана/произведена, включая упаковку и контрафакт, на вышеупомянутом месте производства
в соответствии с правилами СМР локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного
удостоверения импортирующей страны. Обработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям
GMP. Данная серия соответствует требованиям ст. 33 Европейскому парламенту и директиве Совета
2001/83/EC.

K. Vortesan, подпись
Производственный фармацевт, Уполномоченное лицо
16 мая 2020

