NOVARTIS

Novartis Technical Operations
sa Alcon-Couvreur nv
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium

Telephone +32 3 890 27 11
Fax +32 3 890 27 17

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
Certificate of analyses/ Control report

Название препарата (PRODUCT NAME)	**AZARGA (АЗАРГА) 5ML<CIS**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**04 2021**
НОМЕР ПОЗИЦИИ (ITEM ID)	**741276**
Годен до (EXPIRY DATE)	**03 2023**
Код страны (COUNTRY CODE)	**RU**
НОМЕР ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)	**202181073**
КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)	**60563E**
НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)	**21D27GA**
ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ (DATE OF DISPOSITIONED)	**17-08-2021**

ХИМИЯ			
Тест	Результат	Единицы измерения	Спецификация выпуска
Индивидуальная неидентифицированная примесь (I')	0	% от заявленного содержания	не более 0,5 %
Бензалкония хлорид	98.2	% от заявленного содержания	90-110 % от заявленного
Бринзоламид	98.8	% от заявленного содержания	93-110 % от заявленного
Дез-этилбринзоламид (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,3 %
Динатрия эдетат	100.3	% от заявленного содержания	80-110 % от заявленного
НМТ (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,2 %
НМТО (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,6 %
Изотимолол (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,4 %
S-изомер	0.6	% от заявленного содержания	не более 2 %
Тимолола малеат	98	% от заявленного содержания	90-110 % от заявленного
Общее содержание примесей (D+I')	0	% от заявленного содержания	не более 1,5 %
Описание	Однородная суспензия		Однородная суспензия
Цвет	Белый		От белого до почти белого
Подлинность бензалкония хлорида (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность бринзоламида (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность бринзоламида (ТСХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность динатрия эдетата	Соответствует		Соответствует
Подлинность тимолола малеата (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность тимолола малеата (ТСХ)	Соответствует		Соответствует
pH	7.1		6,7 – 7,7
Частицы менее 10 мкм	99.8	Процент	не менее 95 %
Частицы менее 25 мкм	100.0	Процент	не менее 99,5 %
Частицы менее 50 мкм	100.00	Процент	не менее 99,95 %
Частицы менее 90 мкм	100	Процент	не менее 100 %
Ресуспендирование	5	Секунды	не более 15 с

E. Verbruggen, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
17.08.2021

Antipova Yana

Digitally signed by Antipova Yana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2460515, cn=Antipova Yana
Reason: перевод проверила и заверила
Date: 2021.09.01 10:58:25 +03'00'

NOVARTIS

Novartis Technical Operations
sa Alcon-Couvreur nv
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium

Telephone +32 3 890 27 11
Fax +32 3 890 27 17

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
Certificate of analyses/ Control report

Название препарата (PRODUCT NAME)	**AZARGA (АЗАРГА) 5ML<CIS**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**04 2021**
НОМЕР ПОЗИЦИИ (ITEM ID)	**741276**
Годен до (EXPIRY DATE)	**03 2023**
Код страны (COUNTRY CODE)	**RU**
НОМЕР ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)	**202181074**
КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)	**60563E**
НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)	**21D27GA**
ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ (DATE OF DISPOSITIONED)	**17-08-2021**

ХИМИЯ			
Осмоляльность	292	мОсм/кг	260-330 мОсм/кг
Вязкость при 60 об/мин	59	мПа.с	20-150 мПа.с
МИКРОБИОЛОГИЯ			
Тест	Результат	Единицы измерения	Спецификация выпуска
Стерильность	Соответствует		Соответствует
ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ			
Объем содержимого упаковки	5.056	мл	

E. Verbruggen, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
17.08.2021