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

Название препарата (PRODUCT NAME)	**Betoptic S (Бетоптик С) 0.25% 5 ml (5 мл) (GLOBAL)<CIS**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**02 2021**
Код продукта (ITEM ID)	**742292**
Годен до (EXPIRY DATE)	**01 2023**
Код страны (COUNTRY CODE)	**RU**
НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)	**202181010**
КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)	**60503C**
НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)	**21B18LD**
Дата выпуска	**15-04-21**

Химия			
Тест	Результат	Единицы измерения	Требования
Любая другая неидентиф. примесь (1) (I')	0	%	не более 1,0 %
Любая другая неидентиф. примесь (2) (I')	0	%	не более 1,0 %
Любая другая неидентиф. примесь (3) (I')	0	%	не более 1,0 %
Любая другая неидентиф. примесь (4) (I')	0	%	не более 1,0 %
Любая другая неидентиф. примесь (5) (I')	0	%	не более 1,0 %
Примесь с RRT 0,33 (I')	0	%	не более 1,0 %
Примесь с RRT 0,57 (I')	0	%	не более 1,0 %
Примесь с RRT 0.81 (I')	0	%	не более 1,0 %
Примесь A (I)	0	%	не более 1,0 %
Примесь C (I)	0	%	не более 1,0 %
Примесь D (I)	0	%	не более 1,0 %
Примесь E (I)	0	%	не более 1,0 %
Примесь F (I')	0	%	не более 1,0 %
Сумма примесей (D+ I + I')	0.12	%	не более 1,0 %
Бензалкония хлорид	100	% от заявленного содержания	90-110 % от заявленного
Бетаксолола гидрохлорид	98.9	% от заявленного содержания	92-108 % от заявленного
Борная кислота	97	% от заявленного содержания	85-110 % от заявленного
Бетаксолола гидрохлорид в связанном виде	62.4	% от заявленного содержания	45-65% от заявленного
DCMB (D) (02679)	0.12	% от заявленного содержания	не более 0,8 %
Динатрия эдетат	100	% от заявленного содержания	90-113 % от заявленного
N-лауроилсаркозин	99.4	% от заявленного содержания	90-110 % от заявленного
Описание	однородная суспензия		Суспензия
Цвет	почти белый		От белого до почти белого
Подлинность: Бензалкония хлорид	Соответствует		Соответствует
Подлинность: Бетаксолола гидрохлорид (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность: Борная кислота	Соответствует		Соответствует

Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Данная серия создана/ произведена, включая упаковку и контроль, на вышеупомянутом месте производства в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей страны. Обработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP. Данная серия соответствует требованиям статьи 51 Европейском парламенту и директиве Совета 2001/83/ЕС.

K. Verresen, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
22.04.2021

Kuyantseva Natalya

Digitally signed by Kuyantseva Natalya
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2048528, cn=Kuyantseva Natalya
Reason: Перевод проверил и заверил
Date: 2021.04.28 10:00:59 +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

Название препарата (PRODUCT NAME)	**Betoptic S (Бетоптик С) 0.25% 5 ml (5 мл) (GLOBAL)<CIS**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**02 2021**
Код продукта (ITEM ID)	**742292**
Годен до (EXPIRY DATE)	**01 2023**
Код страны (COUNTRY CODE)	**RU**
НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)	**202181010**
КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)	**60503C**
НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)	**21B18LD**
Дата выпуска	**15-04-21**

Химия			
Подлинность: Динатрия эдетат	Соответствует		Соответствует
Подлинность: N-лауроилсаркозин	Соответствует		Соответствует
Родственная примесь (DCMB, I, I') более чем 0.3%	0		не более 1
pH	6.9		6,5-8,0
Частицы менее 25 мкм	100.00	%	Не менее 99.50% менее 25 мкм
Частицы менее 50 мкм	100.00	%	Не менее 99.95% менее 50 мкм
Частицы менее 90 мкм	100.00	%	Не менее 100.00% менее 90 мкм
Ресуспендирование	5	Секунды	не более 15 с
Осмоляльность	300	мОсм/кг	270 – 330 мОсм/кг
Вязкость при 15 об/мин	174	мПа·с	50-400 мПа·с
Микробиология			
Тест	Результат	Единицы измерения	Требования
Стерильность	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Документальный контроль			
Объем наполнения	5.057	мл	

Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Данная серия создана/ произведена, включая упаковку и контроль, на вышеупомянутом месте производства в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей страны. Обработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP. Данная серия соответствует требованиям статьи 51 Европейском парламенту и директиве Совета 2001/83/EC.

K. Verresen, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
22.04.2021

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 СЕРИИ

1.Наименование	**Betoptic ® S Eye Drops, (Бетоптик® С капли глазные)**
	Код 742292
2. Страна поставки	Россия
3. Действующее вещество	Бетаксолола гидрохлорид 2.8 мг/мл
	Эквивалентно бетаксолола основанию 2.5 мг/мл
4. Лекарственная форма	Капли глазные
5. Упаковка	5 мл во флаконе-капельнице «DropTainer»
6. Серия	21B18LD
7. Дата производства	18.02.2021
8. Количество	21730 уп.
9. Производитель фармацевтической субстанции	Бетаксолола гидрохлорид Финорга С.А.С. (Франция)
10. Дата производства	См. сертификат анализа
11. Срок годности	См. сертификат анализа
12. Наименование производителя включая выпускающий контроль качества	• Алкон-Куврер Н.В. С.А. Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium • Разрешение: 176
13. GMP сертификат	BE/GMP/2018/132
14. Результат анализа	См. сертификат анализа
15. Примечания	НД: П N015599/01-230513 изм.№ 1-6 РУ: П N015599/01

Упаковка и Маркировка соответствуют текущему НД

Были использованы следующие материалы	• Упаковка первичная: 41673/3 • Инструкция: 45934/5 • Упаковка вторичная: 47916/5

Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Данная серия создана/ произведена, включая упаковку и контроль, на вышеупомянутом месте производства в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей страны. Обработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP. Данная серия соответствует требованиям статьи 51 Европейском парламенту и директиве Совета 2001/83/ЕС.

K. Verresen, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
22.04.2021