667

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
Certificate of analyses

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА Product name	Слеза натуральная®, капли глазные, 15 мл Tears Naturale 15ml OTC<CIS
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА Manufacturing date	19/09/19
Артикул ITEM ID	0502170090
ГОДЕН ДО Expiry date	19/09/22
КОД СТРАНЫ Country code	CIS
Номер ссылки VO VO reference number	201954730
КОД ПРОДУКТА Product code	60217G
НОМЕР ПАРТИИ Batch number	19I19GA
Дата размещения Date of dispositioned	14-ОСТ-19

ХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ **Chemistry**		
Бензалкония хлорид benzalkonium chloride	101	90-110% от заявленного содержания % of label claim
Декстран Dextran	99.9	90-110% от заявленного содержания % of label claim
Динатрия эдетат Di- Sodium Edetate (887)	98.1	90-110% от заявленного содержания % of label claim
Гипромеллоза HPMC (02595)	101.2	90-110% от заявленного содержания % of label claim
Описание Appearance	Слегка вязкая жидкость slightly viscous liquid	Слегка вязкая жидкость slightly viscous liquid
Прозрачность Clarity	Прозрачный Clear	Прозрачный, LE RSI Clear, LE RSI
Цветность Color	Бесцветный Colorless	Бесцветный66 LE B9 Colorless, LE B9
Подлинность бензалкония хлорида Test E ID Benzalkonium chloride Test E	Соответствует Pass	Соответствует Pass
Подлинность декстрана (HPLC) ID Dextran (HPLC)	Соответствует Pass	Соответствует Pass
Подлинность динатрия эдетата (887) ID Di- Sodium Edetate (887)	Соответствует Pass	Соответствует Pass
Подлинность гипромеллозы B ID HPMC B	Соответствует Pass	Соответствует Pass
Подлинность гипромеллозы (02595) ID HPMC (02595)	Соответствует Pass	Соответствует Pass
Механические включения (RU) Particles (RU)	Отсутствуют Free from particles	Практически отсутствуют Practically free from particles
Механические включения (RU) Particulate matter (RU)	Отсутствуют Free from particles	Практически отсутствуют Practically free from particles
pH	7.0	6.6-7.6
Нефелометрия Nephelometry	7	LE 25 CNU
Осмоляльность Osmolality	283	250-305 mOsm/kg
Коэффициент вязкости Viscosity	7	5-15 mPa.s
МИКРОБИОЛОГИЯ ***Microbiology***		
Стерильность Sterility	Соответствует Pass	Соответствует Pass
ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ***Document control***		
Извлекаемый объем Fill volume	15.043	

It is hereby certified that this product – including intermediate products and active substances, has been manufactured in accordance with the current Good Manufacturing Practices and complies with the requirements specified in the Marketing Authorisation in the country (ies) indicated in the "country code" of this certificate and that this product is released.

Настоящим подтверждается, что этот продукт, включая промежуточные продукты и активные вещества, был изготовлен в соответствии с действующей надлежащей производственной практикой и соответствует требованиям, указанным в разрешении на продажу в стране (странах), указанной в «коде страны» этот сертификат и что этот продукт выпущен для продажи.

E. Verbruggen

Производственный фармацевт, Уполномоченное квалифицированное лицо

Industrial Pharmacist, Authorized Qualified Person

October 14,2019

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME	TEARS NATURALE 15ML OTC<CIS
MANUFACTURING DATE	19-09-19
ITEM ID	0602170090
EXPIRY DATE	19-09-22
Country Code	CIS
VO (Packaging) Ref. Number	201954730
PRODUCT CODE	60217G
Batch Number	19I19GA
Date Of Disposition	14-OCT-19

CHEMISTRY

Test	Result		Specs at Release	Test Procedure
Benzalkonium Chloride	101	% of label claim	90 - 110% label	BEMET-00385\BAC (1)
Dextran	99.9	% of label claim	90 - 110% label	BEMET-00634\DEXTRAN
Di-Sodium Edetate(887)	98.1	% of label claim	90 - 110% label	BEMET-00887\EDTA
HPMC(02595)	101.2	% of label claim	90 - 110% label	BEMET-02595\HPMC
Appearance	SLIGHTLY VISCOUS LIQUID		Slightly viscous liquid	BEMET-00293\APPEARANCE
Clarity	CLEAR		Clear, LE RSI	BEMET-00293\CLARITY
Color	COLORLESS		Colorless, LE B9	BEMET-00293\COLOR
ID Benzalkonium chloride Test E	PASS		Pass	BEMET-00308\ID BAC TEST E
ID Dextran(HPLC)	PASS		Pass	BEMET-00634\ID DEXTRAN(HPLC)
ID Di-Sodium Edetate(887)	PASS		Pass	BEMET-00887\ID EDTA
ID HPMC B	PASS		Pass	BEMET-00316\ID HPMC B
ID HPMC(02595)	PASS		Pass	BEMET-02595\ID HPMC
Particles	PRACTICALLY FREE FROM PARTICLES		Practically free from particles	BEMET-00486\PARTICLES

217G ALB

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME	TEARS NATURALE 15ML OTC<CIS
MANUFACTURING DATE	19-09-19
ITEM ID	0602170090
EXPIRY DATE	19-09-22
Country Code	CIS
VO (Packaging) Ref Number	201954730
PRODUCT CODE	60217G
Batch Number	19119GA
Date Of Disposition	14-OCT-19

CHEMISTRY

Particles(RU)	FREE FROM PARTICLES		Free from particles	BEMET-00486\PARTICLES(RU)
Visible Particulate matter(Russia)	PASS		Meets Rus. Ph., GPM	BEMET-04156\VIS. PARTICULATE MATTER(RU)
pH	7.0		6.6 - 7.6	BEMET-00293\PH.
Nephelometry	7	CNU	LE 25 CNU	BEMET-00352\NEPHELOMETRY
Osmolality	283	mOsm/kg	250 - 305 mOsm/kg.	BEMET-00293\OSMO
Viscosity	7	mPa.s	5 - 15 mPa.s	BEMET-00345\VISCOSITY

MICROBIOLOGY

Test	Result	Specs at Release	Test Procedure
Sterility	PASS	Pass	BEMET-00174\STERILITY

DOCUMENT CONTROL

Fill volume	15.043	ml

It is hereby certified that this product - including intermediate products and active substances, has been manufactured in accordance with the current Good Manufacturing Practices and complies with the requirements specified in the Marketing Authorization in the country (ies) indicated in the "country code" of this certificate and that this product is released.

K. Verresch
Industrial Pharmacist,Authorized Qualified Person
October 14, 2019

217G ALB