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

Продукт	**ВИГАМОКС 0.5% 5 мл<CIS**
Дата изготовления	**04 2021**
Идентификационный номер	**746781**
Срок годности	**03 2023**
Код страны	**RU**
Номер ссылки	**202181036**
Код продукта	**60544A**
Номер серии	**21D21FA**
Дата размещения	**18.06.2021**

Химия

Тест	**Результат**	**Единицы**	**Требования**
8-гидрокси-соединение (D)	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Продукт реакции акрилата (D)	0	% от заявленного содержания	Не более 1.0%
Любая единичная неидентифицированная примесь 1 (I')	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Любая единичная неидентифицированная примесь 2 (I')	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Любая единичная неидентифицированная примесь 3 (I')	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Любая единичная неидентифицированная примесь 4 (I')	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Любая единичная неидентифицированная примесь 5 (I')	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Любая единичная неидентифицированная примесь 6 (I')	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Любая единичная неидентифицированная примесь 7 (I')	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Борная кислота (RU)	102	% от заявленного содержания	80-120%
Декарбокси-соединение (D)	0	% от заявленного содержания	Не более 0.4%
Моксифлоксацин	101	% от заявленного содержания	90-110% от заявленного
RC-l(D)	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
RC-2(D)	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
RC-3(D)	0	% от заявленного содержания	Не более 0.3%
RC-4(D)	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Общее содержание примесей (D+ I')	0	% от заявленного содержания	Не более 1.5%
Прозрачность	Прозрачный		Прозрачный, не более RSI
Цветность	Выдерживает сравнение с суспензией GY		Выдерживает сравнение с суспензией GY
Подлинность: Борная кислота, ВЭЖХ (RU)	Соответствует		Соответствует

E. Verbruggen, подпись

Производственный фармацевт, уполномоченное лицо

21.06.2021

Zyryanova Anna

Digitally signed by Zyryanova Anna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2305978, cn=Zyryanova Anna
Reason: Перевод проверила и заверила
Date: 2021.07.08 09:45:56 +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

Продукт	**ВИГАМОКС 0.5% 5 мл<CIS**
Дата изготовления	**04 2021**
Идентификационный номер	**746781**
Срок годности	**03 2023**
Код страны	**RU**
Номер ссылки	**202181036**
Код продукта	**60544A**
Номер серии	**21D21FA**
Дата размещения	**18.06.2021**

Химия

Подлинность: Моксифлоксацина гидрохлорид, ВЭЖХ	Соответствует		Соответствует
Механические включения (RU)	Свободен от включений		Свободен от включений (допускается легкая опалесценция)
pH	6.8		6.3-7.3
Осмоляльность	278	мОсм/кг	260-320 мОсм/кг

Микробиология

Тест	**Результат**	**Единицы**	**Требования**
Стерильность	Соответствует		Соответствует

Документальный контроль

Объем содержимого упаковки	5.100	мл

K. Verbruggen, подпись

Производственный фармацевт, уполномоченное лицо

21.06.2021

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	**Вигамокс® капли глазные** Код 746781
2. Страна поставки	Россия
3. Действующее вещество	Моксифлоксацина гидрохлорид 5.45 мг/мл
4. Лекарственная форма	Капли глазные
5. Упаковка	5 мл во флаконе-капельнице «DropTainer»
6. Серия	21D21FA
7. Дата производства	21.04.2021
8. Количество	63300 уп.
9. Производитель фармацевтической субстанции	Моксифлоксацина гидрохлорид, Байер АГ, Германия
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 ЛСР-003706/10-040820 изм.1 утв. 30.11.2020 РУ ЛСР-003706/10

Упаковка и маркировка соответствует текущему НД

Были использованы следующие материалы

- Упаковка первичная: 42572/1
- Инструкция: 75675/2
- Упаковка вторичная 43285/3

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.
E. Verbruggen, подпись

Производственный фармацевт, уполномоченное лицо

21.06.2021