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 analysis

Название препарата (PRODUCT NAME)	**OPATANOL (ОПАТАНОЛ) 0.1% 5ML<CIS**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**06 2021**
MARS код	**742922**
Годен до (EXPIRE DATE)	**05 2024**
Код страны (COUNTRY CODE)	**RU**
НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)	**202181006**
КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)	**60502F**
НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)	**21F01AA**
ДАТА ВЫПУСКА	**30.06.2021**

Химия

Тест	Результат	Единицы	Спецификация
Бензалкония хлорид	97.3	% от заявленного количества	90-115%
E-изомер	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Примесь @RRT 0.29	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Примесь @RRT 0.49	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
N-оксид	0	% от заявленного количества	Не более 0,3 %
Олопатадина гидрохлорид	100.2	% от заявленного количества	95-110%
RC-3	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
SOX	0.0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Единичный неспецич. продукт деградации (484)	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Единичный неспецич. продукт деградации (534)	0.0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Сумма примесей	0	% от заявленного количества	Не более 1 %
Прозрачность	Прозрачный (RSI)		Не более RSI
Цветность	Бесцветный (B9)		От бесцветного до бледно-желтого
Подлинность Бензалкония хлорида	Соответствует		Соответствует
Подлинность Олопатадина гидрохлорида (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Олопатадина гидрохлорида (ТСХ)	Соответствует		Соответствует
Видимые механические включения (РФ)	Соответствует		Видимые частицы должны отсутствовать
pH	7.1		6,6-7,4
Осмоляльность	289	мОсм/кг	260-320 мОсм/кг
Микробиология			
Стерильность	Соответствует		Соответствует
Документальный контроль			
Объем содержимого упаковки	5.075	мл	

S. Derveaux, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
09.07.2021

502F RU

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

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
BATCH CERTIFICATE

1. Наименование	**Опатанол® , капли глазные** Код 742922
2. Страна поставки	Россия
3. Действующее вещество	Олопатадина гидрохлорид 1.11 мг/мл
4. Лекарственная форма	Капли глазные
5. Упаковка	5 мл во флаконе-капельнице “Droptainer™”
6. Серия	21F01AA
7. Дата производства	01.06.2021
8. Количество	54170 уп.
9. Производитель фармацевтической субстанции	Олопатадина гидрохлорид: Кайова Фарма Кемикал Ко.Лтд, Япония
10. Дата производства	См сертификат анализа
11. Срок годности	См сертификат анализа
12. Наименование производителя включая выпускающий контроль качества	• С.А. Алкон-Куврер Н.В. Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium • Разрешение: 176
13. GMP сертификат	BE/GMP/2018/132
14. Результат анализа	См сертификат анализа
15. Примечания	НД: ЛС-000661-280920 РУ: ЛС-000661

Упаковка и маркировка соответствует текущему НД

Были использованы следующие материалы	• Упаковка первичная: 42565/2 • Инструкция: 45525/6 • Упаковка вторичная 43277/2

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
30.06.2021