



Соверейн Фарма Пвт. Лтд.  
Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman -  
396 210, Индия  
Тел.:0260-6635400/420, Факс:0260-6635401

**Сертификат анализа  
(Готовый продукт)**

Продукт:	Софрадекс®, капли глазные и ушные, флакон 5 мл	Дата:	28/08/2021
Код GMID:	775823	Номер РУ:	П N013871/01
Срок годности:	2 года	Номер НД:	П N013871/01-291008, изм. 1-7
Номер серии:	0321003	Дата производства:	07/2021
Отдел:	Контроль качества	Годеи до:	06/2023
Размер серии:	85714.000	Получен:	26/07/2021
Учетный номер контроля качества:	SP01FPB21000138	Условия хранения:	При температуре не выше 25 °С.

<b>Испытания</b>	<b>Результаты</b>	<b>Спецификация</b>
Описание	Прозрачный почти бесцветный раствор с запахом спирта фенилэтилового.	Прозрачный почти бесцветный раствор с запахом спирта фенилэтилового.
Подлинность:		
Грамицидина	Соответствует	Должен соответствовать
Фрамицетина сульфата	Соответствует	Должен соответствовать
Спирта фенилэтилового	Соответствует	Должен соответствовать
Дексаметазона (в форме дексаметазона натрия метасульфобензоата)	Соответствует	Должен соответствовать
Объем наполнения	5,32 мл	От 5,00 до 5,45 мл
Цветность	Менее интенсивно окрашен, чем эталонный раствор цветности В7.	Интенсивность окраски испытуемого раствора не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора цветности В7.
Прозрачность	Степень опалесценции менее выражена, чем у стандартной суспензии II.	Степень опалесценции испытуемого раствора не должна превышать степень опалесценции стандартной суспензии II.
рН	4,60	От 4,5 до 5,0.
Количественное содержание:		
– Грамицидина	0,0055 %	0,0045 % – 0,0060 %
– Фрамицетина сульфата	0,52 %	0,45% – 0,60% (при активности 670 мкг/мл)
– Спирта фенилэтилового	0,58 %	0,45 % – 0,65 %
– Дексаметазона (в форме дексаметазона натрия метасульфобензоата)	0,050 %	0,04 % – 0,055%
Стерильность	Соответствует	Должен соответствовать
Механические включения	Отсутствуют	Отсутствуют





Соверейн Фарма Пвт. Лтд.  
Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman -  
396 210, Индия  
Тел.:0260-6635400/420, Факс:0260-6635401

**Сертификат анализа  
(Готовый продукт)**

Продукт:	Софрадекс®, капли глазные и ушные, флакон 5 мл	Дата:	28/08/2021
Код GMID:	775823	Номер РУ:	П N013871/01
Срок годности:	2 года	Номер НД:	П N013871/01-291008, изм. 1-7
Номер серии:	0321003	Дата производства:	07/2021
Отдел:	Контроль качества	Годеи до:	06/2023
Размер серии:	85714.000	Получен:	26/07/2021
Учетный номер контроля качества:	SP01FPB21000138	Условия хранения:	При температуре не выше 25 °С.

<b>Испытания</b>	<b>Результаты</b>	<b>Спецификация</b>
Температура заморзания	-0,50°С	От -0,5 °С до -0,6 °С
Упаковка	По 5 мл препарата во флакон из прозрачного стекла желтого цвета, укупоренный резиновой пробкой, обтянутый алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой. По 1 флакону вместе с капельницей из полиэтилена и с инструкцией по применению в картонную пачку.	По 5 мл препарата во флакон из прозрачного стекла желтого цвета, укупоренный резиновой пробкой, обтянутый алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой. По 1 флакону вместе с капельницей из полиэтилена и с инструкцией по применению в картонную пачку.





Соверейн Фарма Пвт. Лтд.  
Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman -  
396 210, Индия  
Тел.:0260-6635400/420, Факс:0260-6635401

Сертификат анализа  
(Готовый продукт)

Продукт:	Софрадекс®, капли глазные и ушные, флакон 5 мл	Дата:	28/08/2021
Код GMID:	775823	Номер РУ:	П N013871/01
Срок годности:	2 года	Номер НД:	П N013871/01-291008, изм. 1-7
Номер серии:	0321003	Дата производства:	07/2021
Отдел:	Контроль качества	Годеи до:	06/2023
Размер серии:	85714.000	Получен:	26/07/2021
Учетный номер контроля качества:	SP01FPB21000138	Условия хранения:	При температуре не выше 25 °С.

Маркировка	Соответствует	
		<p><u>На этикетке флакона на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, объем препарата во флаконе, состав с указанием наименования и содержания действующих веществ и перечнем вспомогательных веществ, «Для наружного применения», «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», наименование фирмы-производителя и страну производства, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дату производства, срок годности (годен до), внутренний код (дублируется латинским шрифтом).</p> <p>Допускается наличие внутреннего(их) кода(ов) компании (включая 2D код) и графического(их) элемента(ов).</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование (фрамицетин + грамицидин + дексаметазон), лекарственную форму, объем препарата во флаконе, состав с указанием наименования и содержания действующих веществ и перечнем вспомогательных веществ, «Для наружного применения», «Стерильно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 1 месяца», условия отпуска, наименование фирмы-производителя и страну производства, наименование владельца регистрационного удостоверения и страну, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дату производства, срок годности (годен до), внутренний код (дублируется латинским шрифтом), штрих-код, номер регистрационного удостоверения.</p>



Соверейн Фарма Пвт. Лтд.  
Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman -  
396 210, Индия  
Тел.:0260-6635400/420, Факс:0260-6635401

**Сертификат анализа  
(Готовый продукт)**

Продукт:	Софрадекс®, капли глазные и ушные, флакон 5 мл	Дата:	28/08/2021
Код GMID:	775823	Номер РУ:	П N013871/01
Срок годности:	2 года	Номер НД:	П N013871/01-291008, изм. 1-7
Номер серии:	0321003	Дата производства:	07/2021
Отдел:	Контроль качества	Годеи до:	06/2023
Размер серии:	85714.000	Получен:	26/07/2021
Учетный номер контроля качества:	SP01FPB21000138	Условия хранения:	При температуре не выше 25 °С.

<b>Испытания</b>	<b>Результаты</b>	<b>Спецификация</b>
		Допускается наличие внутреннего(их) кода(ов) компании (включая 2D код) и графического(их) элемента(ов). На картонной пачке допускается наличие самоклеящегося(ихся) стикера(ов) с целью контроля первого вскрытия. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.
АФИ  - Фрамицетина сульфат (F1900008/01)  - Грамицидин (B3100495)  - Дексаметазона метасульфобензоат (1802222904)	Фактический производитель для серии:  Фарева Ромаинвил, Франция  Кселлия Фармасьютикалз Лтд, Венгрия  Санофи Шими, Франция	Производитель АФИ должен быть:  - Фарева Ромаинвил, Франция 143, Avenue Gaston Roussel, 93230, Romainville, Cedex France  - Кселлия Фармасьютикалз Лтд, Венгрия Szallas Utca 1-3, H-1107, Budapest, Hungary  - Санофи Шими, Франция 63480 Vertolaye, France

*Примечание: Настоящим подтверждаю, что эта серия проверена на соответствие всем тестам качества, указанным в спецификации нормативной документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации.*

Уполномоченное лицо по контролю качества

Имя уполномоченного лица по качеству/Дата



Печать компании



Sovereign Pharma Pvt. Ltd.  
Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman -  
396 210, India  
Tel.:0260-6635400/420, Fax:0260-6635401

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**(Finished Product)**

Product:	Sofradex <sup>®</sup> , eye/ear drops, in vial 5 ml	Date	28/08/2021
GMID:	775823	Marketing Authorization	П N013871/01
Shelf-life	2 years	Normative Document	П N013871/01-291008, Var 1-7
Batch number	0321003	Manufacturing date	07/2021
Department	Quality control	Expiry date	06/2023
Batch size	85714.000 NOS	Received on	26/07/2021
QC reference NO.	SP01FPB21000138	Storage Conditions	At temperature not above 25 °C.

TESTS	RESULTS	SPECIFICATION
Description	Clear, almost colorless solution with odor of phenethyl alcohol	Clear, almost colorless solution with odor of phenethyl alcohol.
Identification:		
Gramicidin	Complies	Must comply
Framycetin sulfate	Complies	Must comply
Phenylethyl alcohol	Complies	Must comply
Dexamethasone (as Dexamethasone sodium metasulphobenzoate)	Complies	Must comply
Fill volume	5.32 mL	5.00 mL to 5.45 mL
Colour	Less intensely colored than the standard color solution B7.	Intensity of color of sample solution does not exceed intensity of color of reference color value solution B7.
Clarity	Opalescence less pronounced than that of reference suspension II.	Opalescence of sample solution does not exceed opalescence of standard suspension II.
pH	4.60	4.5 to 5.0
Content of:		
– Gramicidin	0.0055 %	0.0045 % – 0.0060 %
– Framycetin Sulfate	0.52 %	0,45% – 0,60% (at an activity of 670 mcg/mg)
– Phenylethyl Alcohol	0.58 %	0.45 % – 0.65 %
– Dexamethasone (as Dexamethasone sodium metasulphobenzoate)	0.050 %	0,045% – 0,055%
Sterility	Complies	Must comply
Mechanical impurities	Absent	Absent
Freezing point	-0.50°C	from -0,5 °C to -0,6 °C





Sovereign Pharma Pvt. Ltd.  
Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman -  
396 210, India  
Tel.:0260-6635400/420, Fax:0260-6635401

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**(Finished Product)**

Product:	Sofradex <sup>®</sup> , eye/ear drops, in vial 5 ml	Date	28/08/2021
GMID:	775823	Marketing Authorization	П N013871/01
Shelf-life	2 years	Normative Document	П N013871/01-291008, Var 1-7
Batch number	0321003	Manufacturing date	07/2021
Department	Quality control	Expiry date	06/2023
Batch size	85714.000 NOS	Received on	26/07/2021
QC reference NO.	SP01FPB21000138	Storage Conditions	At temperature not above 25 °C.

<b>TESTS</b>	<b>RESULTS</b>	<b>SPECIFICATION</b>
Packaging	5 ml of the product into a clear yellow glass bottle sealed with a rubber stopper covered with an aluminium cap with a plastic lid. 1 glass with a dropper and a patient leaflet into a carton pack.	5 ml of the product into a clear yellow glass bottle sealed with a rubber stopper covered with an aluminium cap with a plastic lid. 1 glass with a dropper and a patient leaflet into a carton pack.





Sovereign Pharma Pvt. Ltd.  
Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman -  
396 210, India  
Tel.:0260-6635400/420, Fax:0260-6635401

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
(Finished Product)**

Product:	Sofradex®, eye/ear drops, in vial 5 ml	Date	28/08/2021
GMID:	775823	Marketing Authorization	П N013871/01
Shelf-life	2 years	Normative Document	П N013871/01-291008, Var 1-7
Batch number	0321003	Manufacturing date	07/2021
Department	Quality control	Expiry date	06/2023
Batch size	85714.000 NOS	Received on	26/07/2021
QC reference NO.	SP01FPB21000138	Storage Conditions	At temperature not above 25 °C.

TESTS	RESULTS	SPECIFICATION
Labeling	Confirms	<p><u>The Vial label states in Russian:</u> trade name of the medicinal product with warning marking ®, dosage form, volume of the product per vial, composition with indication of name and content of active substance and list of excipients, "For topical use", "Sterile", storage conditions, "Keep away from children", name of manufacturing company and manufacturing country, logo of the company (in Latin characters), batch number, manufacturing date, shelf-life (expiry date), internal company code (duplicated in Latin characters).</p> <p>The presence of internal code(s) of the company (including 2D code) and the graphic element(s) is allowed.</p> <p><u>The carton pack label states in Russian:</u> trade name of the medicinal product with warning marking ®, grouping name (framycetin + gramicidin + dexamethasone), dosage form, volume of the product per vial, composition with indication of name and content of active substance and list of excipients, "For topical use", "Sterile", storage conditions, "Keep away from children", "Use the product within 1 month after opening vial", dispensing rules, name of manufacturing company and manufacturing country, name of marketing authorization holder and country, logo of the company (in Latin characters), batch number, manufacturing date, shelf-life (expiry date), internal company code (duplicated in Latin characters), bar-code, Marketing Authorization number.</p> <p>The presence of internal code(s) of the company (including 2D code) and the graphic element(s) is allowed.</p> <p>On the carton box it is allowed to have self-adhesive sticker(s) to control the first opening.</p> <p>The information for monitoring of the movement of medicinal products from the manufacturer to the final customer can be applied additionally.</p>



**Sovereign Pharma Pvt. Ltd.**  
**Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman -**  
**396 210, India**  
**Tel.:0260-6635400/420, Fax:0260-6635401**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**(Finished Product)**

Product:	Sofradex <sup>®</sup> , eye/ear drops, in vial 5 ml	Date	28/08/2021
GMID:	775823	Marketing Authorization	П N013871/01
Shelf-life	2 years	Normative Document	П N013871/01-291008, Var 1-7
Batch number	0321003	Manufacturing date	07/2021
Department	Quality control	Expiry date	06/2023
Batch size	85714.000 NOS	Received on	26/07/2021
QC reference NO.	SP01FPB21000138	Storage Conditions	At temperature not above 25 °C.

TESTS	RESULTS	SPECIFICATION
API	Actual Manufacturer in the batch	API Manufacturer must be:
- Framycetin Sulphate (F1900008/01)	Fareva Romainville , France	-Fareva Romainville, France 143, Avenue Gaston Roussel, 93230, Romainville, Cedex France
- Gramicidin (B3100495)	Xellia Pharmaceuticals Limited, Hungary	-Xellia Pharmaceuticals Limited, Hungary Szallas Utca 1-3, H-1107, Budapest, Hungary
- Dexamethasone meta sulpho benzoate (1802222904)	Sanofi Chimie, France	-Sanofi Chimie, France 63480 Vertolaye, France

REMARKS: I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification currently registered in the Russian Federation.

AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY CONTROL

*Sali*  
28/08/2021  
(S.M. Kalyan)

Name of Authorised Signatory (QP)/Date

*S.M. Kalyan*  
28/08/2021

Company Stamp

