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

Название препарата (PRODUCT NAME)	**DUOTRAV (ДуоТрав) 2.5ML<CIS (BAK-FREE)**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**05 2021**
MARS код	**742426**
Годен до (EXPIRE DATE)	**04 2023**
Код страны (COUNTRY CODE)	**RU**
НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)	**202181113**
КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)	**60574I**
НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)	**21E05GL**
ДАТА ВЫПУСКА (DATE OF DISPOSIONED)	**09-07-2021**

Химия			
Тест	Результат	Единицы	Спецификация
AL-12419 (D) (RL 1.0%)	2.8	% от заявленного количества	Не более 4,0%
AL-12535 (D) (RL 1.0%)	0	% от заявленного количества	Менее 1,0%
AL-5848 (D) (RL 1.0%)	0	% от заявленного количества	Не более 2,5%
Единичный неидентифицированный продукт деструкции (RL 0.1%)	0	% от заявленного количества	Не более 0,2%
Борная кислота	104	% от заявленного количества	90-110%
HMT (RL 0.1%)	0	% от заявленного количества	Не более 0,2%
HMTO (RL 0.1%)	0	% от заявленного количества	Не более 0,2%
Изотимолол (RL 0.1%)	0	% от заявленного количества	Не более 0,2%
Полидрония хлорид	95	% от заявленного количества	85-115%
Тимолол	98	% от заявленного количества	94-106%
Сумма продуктов деструкции тимолола	0	% от заявленного количества	Не более 0,5%
Сумма продуктов деструкции травопроста (D)	2.8	% от заявленного количества	Не более 5,5%
Травопрост	99	% от заявленного количества	90-106%
Прозрачность	Прозрачный		Не более RSII
Цветность	Бесцветный		Не превышает Y3
Подлинность Борной кислоты	Соответствует		Соответствует
Подлинность Полидрония хлорида	Соответствует		Соответствует
Подлинность Тимолола (ТСХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Тимолола (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Травопроста (AL-6221) (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Травопроста (AL-6221) (ТСХ)	Соответствует		Соответствует
Видимые механические включения (РФ)	Соответствует		В соответствии с ГФ РФ, GPM
pH	6.9		6,2-7,0
Осмоляльность	285	мОсм/кг	265-320 мОсм/кг

S.Derveaux, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
09.07.2021

5741I RU

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: 2021.07.14 16:22:28 +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

Название препарата (PRODUCT NAME)	**DUOTRAV (ДуоТрав) 2.5ML<CIS (BAK-FREE)**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**05 2021**
MARS код	**742426**
Годен до (EXPIRE DATE)	**04 2023**
Код страны (COUNTRY CODE)	**RU**
НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)	**202181113**
КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)	**605741**
НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)	**21E05GL**
ДАТА ВЫПУСКА (DATE OF DISPOSIONED)	**09-07-2021**

Тест	Результат	Единицы	Спецификация
3,4-диметилбензальдегид (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
4-терт-амилфенол (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
Единичный неидентифицированный продукт деструкции Imp (1) (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
Единичный неидентифицированный продукт деструкции Imp (2) (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
Соединение S (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 3 ppm
Соединение T (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 3 ppm
Соединение U (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 3 ppm
Соединение X (RL 0.1 ppm)	0	ppm	Не более 3 ppm
Соединение Z (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
MBP (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
MTB (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
Фенил Фенол (I') (RL 0.4 ppm	0	ppm	Не более 1.5 ppm
Сумма примесей (I')	0	ppm	Не более 7 ppm
Тест	Результат	Единицы	Спецификация
Стерильность	Соответствует		Соответствует
Документальный контроль			
Объем содержимого упаковки	2.620	мл	

S.Derveaux, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
09.07.2021

5741I RU

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**	ДуоТрав® капли глазные Код 742426
2.	**Страна поставки**	Россия
3.	**Действующее вещество**	Травопрост (Al-6221) 0.04 мг/мл Тимолол малеат 6.8 мг/мл
4.	**Лекарственная форма**	Капли глазные
5.	**Упаковка**	2.5 мл во флаконе-капельнице
6.	**Серия**	21E05GL
7.	**Дата производства**	05.05.2021
8.	**Количество**	57290 уп.
9.	**Производитель фармацевтической субстанции**	Травопрост (AL-6221): Доктор Реддис Лабораториз (EC), Великобритания Тимолол малеат: Сикор, Италия
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

S.Derveaux, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
09.07.2021

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

14. Результат анализа См сертификат анализа

15. Примечания НД: ЛСР-007704/09-011009 Изм. 1-2, 4-8
РУ: ЛСР-007704/09

Упаковка и маркировка соответствует текущему НД

Были использованы следующие материалы

- Упаковка первичная: 42484/2
- Инструкция: 64841/5
- Упаковка вторичная: 43161/2
- Пакетик 30825/2

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.
S.Derveaux, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
09.07.2021