

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Certificate of analysis

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>Неванак 1мг/мл 5 мл<CIS</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>02 2022</u>
<u>Код продукта (MARS CODE)</u>	<u>741721</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>01 2024</u>
<u>Код страны (Importing Country Code)</u>	<u>RU</u>
<u>Номер для ссылки (VO (Packaging) Ref Number)</u>	<u>202313780</u>
<u>Код продукта (PRODUCT CODE)</u>	<u>60558E</u>
<u>Номер серии (Batch Number)</u>	<u>22B12AA</u>
<u>Дата выпуска (Date of Disposition)</u>	<u>18-03-22</u>

Химический анализ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация выпуска</u>
Амфенак (AL-6295)	0	%	Не более 0.3 %
Любая неидентифицированная примесь	0	%	Не более 0.3 %
Примесь @ RRT 0.21-0.26	0	%	Не более 0.5 %
Примесь @ RRT 0.67-0.73	0	%	Не более 0.3 %
Примесь @ RRT 1.20-1.27	0	%	Не более 0.3 %
Примесь @ RRT 1.93-1.98	0	%	Не более 0.3 %
Кето-амфенак (AL-39187)	0	%	Не более 2.0 %
Лактам (AL-12383)	0	%	Не более 0.8 %
Частицы менее 10 мкм	98.9	%	не менее 95.0 %
Частицы менее 25 мкм	100.0	%	не менее 99.5 %
Частицы менее 50 мкм	100.00	%	не менее 99.95 %
Частицы менее 75 мкм	100	%	не менее 100 %
Сумма примесей	0	%	Не более 2.5 %
Бензалкония хлорид	101.4	% от заявленного количества	90-115 % от заявленного
Динатрия эдетат	99	% от заявленного количества	90-110 % от заявленного
Непафенак Id (AL-6515)	99.5	% от заявленного количества	90-110 % от заявленного
Описание	Однородная суспензия		Однородная суспензия
Цвет	Светло-желтый		От светло желтого до желтого
Подлинность бензалкония хлорида (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Динатрия эдетата	Соответствует		Соответствует
Подлинность Непафенак (AL-6515) (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Непафенак (AL-6515) (ТСХ)	Соответствует		Соответствует
pH	7.5		7.0-8.0
Седиментационная устойчивость	3	минуты	не менее 2 мин
Ресуспендирование	5	секунды	не более 5 с
Осмоляльность	291	мОсм/кг	260-340 мОсм/кг
Вязкость при 60 об/мин	85	мПа.с	70-155 мПа.с
<u>МБЧ</u>			
Стерильность	Соответствует		Соответствует
<u>Документальный контроль</u>			
Объем содержимого упаковки	5.080	мл	

К. Verresen, подпись
 Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
 18 марта 2022

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Наименование | <u>НЕВАНАК® капли глазные 0,1% Код 741721</u> |
| 2. Страна поставки | Россия |
| 3. Действующее вещество | Непафенак 1.0 мг/мл |
| 4. Лекарственная форма | Капли глазные |
| 5. Упаковка | 5 мл во флаконе-капельнице |
| 6. Серия | 22B12AA |
| 7. Дата производства: | 12.02.2022 |
| 8. Количество | 92930 уп. |
| 9. Производитель | Непафенак: Карбоген Амцис АГ (Швейцария) |
| фармацевтической субстанции | |
| 10. Дата производства | См сертификат анализа |
| 11. Срок годности | См сертификат анализа |
| 12. Наименование производителя | Алкон-Куврер Н.В. С.А. Rijksweg 14, 2870, Puurs, |
| включая выпускающий | Belgium (Бельгия) |
| контроль качества | Разрешение: 176 |
| 13. GMP сертификат | BE/GMP/2018/132 |
| 14. Результат анализа | См сертификат анализа |
| 15. Примечания | НД: ЛП-001118-130121
РУ: ЛП-001118 |

Упаковка и маркировка соответствует текущему НД

- | | |
|--|------------------------------|
| Были использованы следующие материалы | - Упаковка первичная 42564/2 |
| | - Инструкция 75362/6 |
| | - Упаковка вторичная 43276/3 |

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 парламенте и директиве Совета 2001/83/ЕС.

К. Verresen, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
18 марта 2022