

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 АНАЛИЗАCertificate of analysis/ Control report

Название препарата (PRODUCT NAME)Дата производства (MANUFACTURING DATE)НОМЕР ПОЗИЦИИ (ITEM ID)Годен до (EXPIRY DATE)Код страны (COUNTRY CODE)НОМЕР ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)НОМЕР СЕРИИ (ВАТСН NUMBER)

ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ (DATE OF DISPOSITIONED)

AZARGA (A3APΓA) 5ML<CIS
01-2022
741276
12 2023
RU
202251769
60563E
22A06BA
18-02-22

RИМИX	NID III I	
	КИМИХ	

<u>Tecm</u>	<u>Результат</u>	Единицы измерения	Спецификация выпуска
Индивидуальная неидентифицированная примесь (I')	0	% от заявленного содержания	не более 0,5 %
Бензалкония хлорид	99.9	% от заявленного содержания	90-110 % от заявленного
Бринзоламид	99.8	% от заявленного содержания	93-110 % от заявленного
Дез-этилбринзоламид (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,3 %
Динатрия эдетат	99.3	% от заявленного содержания	80-110 % от заявленного
HMT (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,2 %
HMTO (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,6 %
Изотимолол (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,4 %
S-изомер	0.8	% от заявленного содержания	не более 2 %
Тимолола малеат	98,7	% от заявленного содержания	90-110 % от заявленного
Общее содержание примесей (D+I')	0	% от заявленного содержания	не более 1,5 %
Описание	Однородная суспензия		Однородная суспензия
Цвет	Белый		От белого до почти белого
Подлинность бензалкония хлорида (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность бринзоламида (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность динатрия эдетата	Соответствует		Соответствует
Подлинность тимолола малеата (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
pН	7.1		6,7 – 7,7
Седиментационная устойчивость	3	Минуты	Не менее 2 мин
Частицы менее 10 мкм	99.8	Процент	не менее 95 %
Частицы менее 25 мкм	100.0	Процент	не менее 99,5 %
Частицы менее 50 мкм	100.00	Процент	не менее 99,95 %
Частицы менее 90 мкм	100	Процент	не менее 100 %
Ресуспендирование	5	Секунды	не более 15 с

Данный сертификат был подписан электронно Karl Verresen,производственным фармацевтом, уполномоченным лицом, 18 февраля 2022 и действителен без ручной подписи.



Название препарата (PRODUCT NAME)

Novartis Technical Operations sa Alcon-Couvreur nv Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium

Telephone +32 3 890 27 11 Fax +32 3 890 27 17

AZARGA (A3APΓA) 5ML<CIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗАCertificate of analyses/ Control report

Дата производства (MANUFACTURING DATE) 01-2022 **НОМЕР ПОЗИЦИИ (ITEM ID)** 741276 Годен до (EXPIRY DATE) 12 2023 Код страны (COUNTRY CODE) RU **HOMEP CCЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)** 202251769 КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE) 60563E **HOMEP CEPUU (BATCH NUMBER)** 22A06BA ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ (DATE OF DISPOSITIONED) 18-02-22 **КИМИХ** 290 260-330 мОсм/кг Осмоляльность мОсм/кг мПа.с 20-150 мПа.с Вязкость при 60 об/мин ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ Единицы измерения *Результат* Спецификация выпуска 5.071 Объем содержимого упаковки ΜЛ микробиология **Tecm** Единицы измерения Спецификация выпуска <u>Результат</u> Стерильность Соответствует Соответствует



Novartis Technical Operations sa Alcon-Couvreur nv Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium

Telephone +32 3 890 27 11 Fax +32 3 890 27 17

CEPTUФИКАТ СЕРИИBATCH CERTIFICATE

1. ПРОДУКТ:

Azarga (Азарга), Eye Drops, Suspension MARS код: 741276

2. CTPAHA BBO3A:

Россия

3. ДОЗИРОВКА

Бринзоламид 10.0 мг/мл Тимолола малеат 6.8 мг/мл

4. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные

5. РАЗМЕР И ТИП УПАКОВКИ

5 мл во флаконе-капельнице «Droptainer»

6. НОМЕР СЕРИИ

22A06BA

7. ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

06.01.2022

8. КОЛИЧЕСТВО

88630 упаковок

9. ПОСТАВЩИК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Бринзоламид: Карбоген Амцис АГ, Швейцария Тимолола малеат: Сикор С.р.Л., Италия

10. ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

Согласно сертификату анализа

11. СРОК ГОДНОСТИ

Согласно сертификату анализа

12. НАИМЕНОВАНИЕ, АДРЕС И АВТОРИЗАЦИОННЫЙ НОМЕР ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПЛОЩАДКИ И ПЛОЩАДКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Производство/контроль качества с.а. Алкон-Куврер н.в., Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium Номер разрешения 176



Novartis Technical Operations sa Alcon-Couvreur nv Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium

Telephone +32 3 890 27 11 Fax +32 3 890 27 17

CEPTUOUKAT CEPUUBATCH CERTIFICATE

13. СЕРТИФИКАТ СООТВЕСТВИЯ GMP, HOMEP ЕВРО GMP

BE/GMP/2018/132

14. РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Согласно сертификату анализа

15. КОММЕНТАРИИ

НД: ЛСР-003647/10-121020, изм.1

РУ: ЛСР-003647/10

Упаковка и маркировка продукта в соответствии с НД Использовались следующие упаковочные материалы: Первичная упаковка 41766/3 Инструкция 64119/9 Вторичная упаковка 48037/4

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/ЕС.

К. Verresen, подписьПроизводственный фармацевт, уполномоченное лицо 18.02.2022