

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Certificate of analyses

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>MAXIDEX (Максидекс) 5ML<CIS</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>12 2021</u>
<u>Код продукта (ITEM ID)</u>	<u>742041</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>11 2023</u>
<u>Код страны (COUNTRY CODE)</u>	<u>RU</u>
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u>	<u>202181181</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60615D</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>21L20BC</u>
<u>Дата размещения</u>	<u>16-02-22</u>

ХИМИЯ			
<u>Анализ</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
AL-37691 (D')	0	% от заявл. сод-я	Не более 0,4 %
AL-5202 (D)	0	% от заявл. сод-я	Не более 1,0 %
AL-5203 (D')	0	% от заявл. сод-я	Не более 0,4 %
AL-5340 (D)	0	% от заявл. сод-я	Не более 0,5 %
AL-5447 (D)	0	% от заявл. сод-я	Не более 1,0 %
AL-585 (D)	0	% от заявл. сод-я	Не более 1,0 %
Любой другой неидентифицированный продукт распада (I')	0	% от заявл. сод-я	Не более 0,4 %
Бензалкония хлорид (00619)	96.7	% от заявл. сод-я	90-110 % от заявленного
Дексаметазон	103.2	% от заявл. сод-я	95-110 % от заявленного
Динатрия эдетат (00625)	98.6	% от заявл. сод-я	85-110 % от заявленного
Прим. 2 (Вещество P) (D)	0	% от заявл. сод-я	Не более 0,4 %
Прим. 3 (AL-37912) (D)	0	% от заявл. сод-я	Не более 1,5 %
Прим. @ RRT 0.57 (I')	0	% от заявл. сод-я	Не более 0,4 %
Прим. @ RRT 0.66 (I')	0	% от заявл. сод-я	Не более 0,4 %
Прим. @ RRT 0.73 (I')	0	% от заявл. сод-я	Не более 0,4 %
Прим. @ RRT 0.76 (I')	0	% от заявл. сод-я	Не более 0,4 %
Прим. @ RRT 1.67 (I')	0	% от заявл. сод-я	Не более 0,4 %
Прим. @ RRT 1.85 (I')	0	% от заявл. сод-я	Не более 0,4 %
Сумма продуктов распада (D+D'+I')	0	% от заявл. сод-я	Не более 3 %
Описание	Непрозрачная суспензия, без включений и комков		Непрозрачная суспензия
Цвет	Белый		От белого до светло-жёлтого
Подлинность бензалкония хлорида тест E	Соответствует		Соответствует

Этот сертификат был подписан электронно Elisabeth Verbruggen, промышленным фармацевтом, уполномоченным лицом, 16 февраля 2022 года и действителен без ручной подписи.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Certificate of analyses

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>MAXIDEX (Максидекс) 5ML<CIS</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>12 2021</u>
<u>MARS код</u>	<u>742041</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>11 2023</u>
<u>Код страны (COUNTRY CODE)</u>	<u>RU</u>
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u>	<u>202181181</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60615D</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>21L20BC</u>
<u>Дата размещения</u>	<u>16-02-22</u>

ХИМИЯ

Подлинность дексаметазона Тест А	Соответствует		Соответствует
Подлинность дексаметазона ВЭЖХ (00608)	Соответствует		Соответствует
Подлинность динатрия эдетата (00625)	Соответствует		Соответствует
pH	5.6		5.0-6.0
Частицы более 25 мкм	0	Частицы	Не более 20 частиц
Частицы более 50 мкм	0	Частицы	Не более 2 частиц
Частицы более 90 мкм	0	Частицы	0 частиц
Ресуспендирование	10	Секунды	Не более 30 секунд
Осмоляльность	270	мОсм/кг	250-310 мОсм/кг

ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

<u>Анализ</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
Объем содержимого упаковки	5.093	мл	

МИКРОБИОЛОГИЯ

<u>Анализ</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
Стерильность	Соответствует		Соответствует

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

1. Наименование	<u>Максидекс® капли глазные 0.1%</u> Код 742041
2. Страна поставки	Россия
3. Действующее вещество	Дексаметазон 1.0 мг/мл
4. Лекарственная форма	Капли глазные
5. Упаковка	5 мл во флаконе-капельнице «Droptainer»
6. Серия	21L20BC
7. Дата производства	20.12.2021
8. Количество	25390 уп.
9. Производитель фармацевтической субстанции	Дексаметазон: Фармация и Апджон Кампани, США
10. Дата производства	См сертификат анализа
11. Срок годности	См сертификат анализа
12. Наименование производителя включая выпускающий контроль качества	<ul style="list-style-type: none">С.А. Алкон-Куврер Н.В. Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium, БельгияРазрешение: 176
13. GMP сертификат	BE/GMP/2018/132
14. Результат анализа	См сертификат анализа
15. Примечания	

НД: П N013731/01-111208 изм. 1-7

РУ: П N013731/01

Упаковка и маркировка соответствуют НД

Были использованы следующие материалы	<ul style="list-style-type: none">Упаковка первичная: 41762/4Инструкция: 45880/8Упаковка вторичная: 48031/4
--	---

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 парламенте и директиве Совета 2001/83/ЕС.

E.Verbruggen, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
16.02.2022