Parfenova Olga

Digitally signed by Parfenova Olga
DN: dc=com, dc=novartis, ou=external-gold, serialNumber=3027156, cn=Parfenova Olga
Reason: Перевод проверила и заверила
Date: 2022.11.21 18:09:05 +03'00'

NOVARTIS

Выпущено:
SA Alcon Couvreur NV
Rijksweg 14,
2870, Puurs,
Бельгия
Лицензия на изготовление №:
176 H
Сертификат GMP №:
BE-GMP-2021-065 и BE-GMP-2018-132

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ BE100200007098

Продукт:	TOBREX (ТОБРЕКС) 5ml (5мл)		
Дозировка:	Тобрамицин 3 мг/мл		
Лекарственная форма:	Капли глазные		
Тип упаковки:	флакон		
Размер упаковки:	1 x 5,000 мл		
РУ:	П N014702/01		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	742126	**Внутренняя ссылка:**	VH468B
Дата изготовления:	07-10-2022	**Напечатанный № серии:**	VH468B
Дата выпуска:	14-11-2022		
Срок годности:	09-2025		
Количество:	219300.000 шт		

Упаковочная информация

Продукт:	TOBREX (ТОБРЕКС) 5ml (5мл)
Глобальный материал №:	742126
Локальный материал №:	742126
Производитель:	SA Alcon Couvreur NV Rijksweg 14, 2870, Puurs, Бельгия
Лицензия на изготовление:	176 H
Номер сертификата GMP:	BE-GMP-2021-065 и BE-GMP-2018-132

Данные тестов, требования, результаты и заключения приведены в следующем сертификате/сертификатах:

Сертификат №	BE100100007101		
Продукт:	TOBREX (ТОБРЕКС) 5ml (5мл)		
Глобальный материал №:	742126	**Серия №:**	VH468B
Локальный материал №:	742126		
Дата выпуска:	14-11-2022		
Производитель:	SA Alcon Couvreur NV Rijksweg 14, 2870, Puurs, Бельгия		
Лицензия на изготовление:	176 H		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Выпущено:
SA Alcon Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
Бельгия
Лицензия на изготовление №:
176 H
Сертификат GMP №:
BE-GMP-2021-065 и BE-GMP-2018-132

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ BE100200007098

Продукт:	TOBREX (ТОБРЕКС) 5ml (5мл)		
Глобальный материал №:	742126	**Внутренняя ссылка:**	VH468B
		Напечатанный № серии:	VH468B

Заключение:
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.
Производство, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP. Данная серия соответствует требованиям статьи 51 Европейском парламенту и директиве Совета 2001/83/EC.

Ответственное лицо: Karl Verresen
Дата и время: 14-11-2022 17:55:05

Тип релиза: сертификация серии

Комментарии к сертификату:
Тобрамицин: 80400250322 Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани (Венгрия)
Средний объем заполнения – не менее номинального значения.
Индивидуальный объем заполнения – не менее 90% от номинального значения.
НД: П N014702/01-240321, изм.1
РУ П N014702/01
Продукт протестирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД
Были использованы следующие материалы:
- Упаковка первичная 41687/3
- Инструкция 45829/6
- Упаковка вторичная 47936/6

Лицо, выдавшее сертификат: Karl Verresen
Должность: Qualified Person
Дата и время: 14-11-2022 17:55:05

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

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

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

NOVARTIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ
Certificate of analyses/Control report

Название препарата (PRODUCT NAME)	**TOBREX (Тобрекс) 5ML<RU**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**10 2022**
Номер материала	**742126**
Годен до (EXPIRY DATE)	**09-2025**
Код презентации	**RU**
Код страны (COUNTRY CODE)	**RU**
НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)	**860044990**
КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)	**60292F**
НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)	**VH468B**
Дата выпуска	**14-11-22**
Внутренняя ссылка	**VH468B**

ХИМИЯ

Тест	*Результат*	*Единицы*	*Требования*
Бензалкония хлорид	97.9	% от заявленного содержания	90-120 % от заявленного содержания
Небрамин (D)	0	% от заявленного содержания	Не более 2% от заявленного содержания
Тобрамицин ВЭЖХ	101.9	% от заявленного содержания	90-120 % от заявленного содержания
Прозрачность	Прозрачный		Выдерживает сравнение с эталоном I (LE RSI)
Цветность (РФ)	Бесцветный		Не превышает эталон Y5
Подлинность бензалкония хлорида Тест Е	Соответствует		Соответствует
Подлинность тобрамицина ТСХ	Соответствует		Соответствует
Механические включения (РФ)	Соответствует		В соответствии с требованиями ГФ РФ, GPM
pH	7,5		7,0-8,0
Осмоляльность	286	мОсм/кг	260-325 мОсм/кг

ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Тест	*Результат*	*Единицы*	*Требования*
Объем содержимого упаковки	5,125	мл	

МИКРОБИОЛОГИЯ

Тест	*Результат*	*Единицы*	*Требования*
Стерильность	Соответствует		Соответствует

Заключение: Партия соответствует монографии по испытаниям. Настоящим подтверждается, что приведенная выше информация является достоверной и точной, а записи анализов были проверены и признаны соответствующими GMP.

Данный сертификат подписан электронно Janne De Vil, QA Operations, 14.11.2022 и действителен без ручной подписи.