



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

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № BE100200001977

<b>Продукт:</b>	AZOPT (Азопт) 1% 5ml (5мл)		
<b>Дозировка:</b>	Бринзоламид 10 мг/мл		
<b>Лекарственная форма:</b>	Капли глазные		
<b>Тип упаковки:</b>	флакон		
<b>Размер упаковки:</b>	1 x 5,000 мл		
<b>РУ:</b>	П N013601/01		
<b>Страна назначения:</b>	Российская Федерация		
<b>Глобальный материал №:</b>	741333	<b>Внутренняя ссылка:</b>	22D15AH
<b>Дата изготовления:</b>	15-04-2022	<b>Напечатанный № серии:</b>	22D15AH
<b>Дата выпуска:</b>	06-07-2022		
<b>Срок годности:</b>	03-2024		
<b>Количество:</b>	33140.000 уп.		

### Упаковочная информация

**Продукт:** AZOPT (Азопт) 1% 5ml (5мл)  
**Глобальный материал №:** 741333  
**Локальный материал №:** 741333  
**Производитель:** Alcon Couvreur NV  
Rijksweg 14,  
2870, Puurs,  
Бельгия  
**Лицензия на изготовление:** 176 Н  
**Номер сертификата GMP:** BE-GMP-2021-065 И BE-GMP-2018-132

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

<b>Сертификат №</b>	BE100100001969	
<b>Продукт:</b>	AZOPT (Азопт) 1% 5ml (5мл)	
<b>Глобальный материал №:</b>	741333	<b>Серия №:</b> 22D15AH
<b>Локальный материал №:</b>	741333	
<b>Дата выпуска:</b>	06-07-2022	
<b>Производитель:</b>	Alcon Couvreur NV Rijksweg 14, 2870, Puurs, Бельгия	
<b>Лицензия на изготовление:</b>	176Н	

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.  
Данные утверждены ответственным лицом



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

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**  
**№ BE100200001977**

**Продукт:** AZOPT (Азопт) 1% 5ml (5мл)

**Глобальный материал №:** 741333

**Внутренняя ссылка:** 22D15AH

**Напечатанный № серии:** 22D15AH

**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/ЕС.

**Ответственное лицо:**

Ann Goormans

**Дата и время:**

06-07-2022 16:09:13

Тип релиза: сертификация серии

**Комментарии к сертификату:**

Количество: 33140 уп.

Бринзоламид: Финорга С.А. (Франция)

Средний объем заполнения - не менее номинального значения.

Индивидуальный объем заполнения - не менее 90% от номинального значения.

НД: П N013601/01-050421, изм. 1

РУ: П N013601/01

Упаковка и Маркировка соответствуют текущему НД.

Были использованы следующие материалы:

- Инструкция: 64186/5
- Упаковка первичная: 42573/2
- Упаковка вторичная: 43293/3

**Лицо, выдавшее сертификат:**

Ann Goormans

**Должность:**

Product Plant Support Team Lead on NTO

**Дата и время:**

06-07-2022 16:09:13

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.  
Данные утверждены ответственным лицом

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ**  
**Certificate of analyses/Control report**

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>AZOPT (АЗОПТ) 1% 5ML&lt;RU</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>04 2022</u>
<u>Код продукта (ITEM ID)</u>	<u>741333</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>03 2024</u>
<u>Код презентации (PRESENTATION CODE)</u>	<u>RU</u>
<u>Код страны (COUNTRY CODE)</u>	<u>RU</u>
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u>	<u>860004110</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60517G</u>
<u>НАПЕЧАТАННЫЙ НОМЕР СЕРИИ (BATCH No. PRINTED)</u>	<u>22D15AH</u>
<u>Дата размещения (DATE OF DISPOSITIONED)</u>	<u>06.07.2022</u>
<u>Внутренняя ссылка (INTERNAL Ref.)</u>	<u>22D15AH</u>

<b>ХИМИЯ</b>
--------------

<u>Анализ</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
Бензалкония хлорид	100	% от заявленного	90-110 % от заявленного
Общее содержание продуктов распада бринзоламида (D)	0	% от заявленного	Не более 1,5 %
Бринзоламид (ALO4862)	99.2	% от заявленного	93%-110% от заявленного
Дезэтилбринзоламид (D)	0	% от заявленного	Не более 0,5 %
Динатрия эдетат	104	% от заявленного	90-110 % от заявленного
S-изомер	0.8	% от заявленного	Не более 2,0 %
Неспециф. прод. распада $\geq 0.1\%$ (D)	0	% от заявленного	Не более 0,5 %
Неспециф. прод. распада RRT 0.34 $\geq 0.1\%$ (D)	0	% от заявленного	Не более 0,5 %
Неспециф. прод. распада RRT 0.7 $\geq 0.1\%$ (D)	0	% от заявленного	Не более 0,5 %
Неспециф. прод. распада RRT 1.9 $\geq 0.1\%$ (D)	0	% от заявленного	Не более 0,5 %
Неспециф. прод. распада RRT 3.4 $\geq 0.1\%$ (D)	0	% от заявленного	Не более 0,5 %
Описание	Однородная суспензия		Однородная суспензия
Цвет	Белый		От белого до почти белого
Подлинность бензалкония хлорида	Соответствует		Соответствует
Подлинность бринзоламида хиральная	Соответствует		Соответствует
Подлинность бринзоламида (ALO4862) ВЭЖХ	Соответствует		Соответствует
Подлинность динатрия эдетата	Соответствует		Соответствует
pH	7.4		6.8-8.2
Седиментационная устойчивость (RU)	3	Минуты	Не менее 2 мин
Частицы не более 10 мкм	99.7	Процент	Не менее 95%
Частицы не более 25 мкм	100.0	Процент	Не менее 99.5%
Частицы не более 50 мкм	100.00	Процент	Не менее 99.95%
Частицы не более 75 мкм	100	Процент	Не менее 100%
Ресуспендирование	5	Секунды	Не более 15 с

**Заключение:**

Серия соответствует тестовой монографии. Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной и проанализирована в соответствии с GMP.

Этот сертификат подписан электронной подписью Nancy Lenaerts, QA Operations, 06.07.2022 и действителен без подписи.

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ**  
**Certificate of analyses/Control report**

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>AZOPT (АЗОПТ) 1% 5ML&lt;RU</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>04 2022</u>
<u>Код продукта (ITEM ID)</u>	<u>741333</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>03 2024</u>
<u>Код страны (COUNTRY CODE)</u>	<u>RU</u>
<u>Код презентации (PRESENTATION CODE)</u>	<u>RU</u>
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u>	<u>860004110</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60517G</u>
<u>НАПЕЧАТАННЫЙ НОМЕР СЕРИИ (BATCH No. PRINTED)</u>	<u>22D15AH</u>
<u>Дата размещения (DATE OF DISPOSITIONED)</u>	<u>06.07.2022</u>
<u>Внутренняя ссылка (INTERNAL Ref.)</u>	<u>22D15AH</u>

<b>ХИМИЯ</b>			
Осмоляльность	296	мОсм/кг	270-340 мОсм/кг
Вязкость при 60 об/мин	71	мПа·с	20-150 мПа·с
<b>ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ</b>			
<u>Анализ</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
Объем содержимого упаковки	5.073	мл	
<b>МИКРОБИОЛОГИЯ</b>			
<u>Анализ</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
Стерильность	Соответствует		Соответствует

**Заключение:**

Серия соответствует тестовой монографии. Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной и проанализирована в соответствии с GMP.

Этот сертификат подписан электронной подписью Nancy Lenaerts , QA Operations, 06.07.2022 и действителен без подписи.