NOVARTIS

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 АНАЛИЗА
Certificate of analysis

Название препарата (PRODUCT NAME)	**OPATANOL (ОПАТАНОЛ) 0.1% 5ML<CIS**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**10 2021**
MARS код	**742922**
Годен до (EXPIRE DATE)	**09 2024**
Код страны (COUNTRY CODE)	**RU**
НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)	**202184731**
КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)	**60502F**
НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)	**21J11CJ**
ДАТА ВЫПУСКА	**21-01-22**

ХИМИЯ

Тест	*Результ ат*	*Единицы*	*Спецификация*
Бензалкония хлорид	101,8	% от заявленного количества	90-115%
E-изомер	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Примесь @RRT 0.29	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Примесь @RRT 0.49	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
N-оксид	0	% от заявленного количества	Не более 0,3 %
Олопатадина гидрохлорид	100,8	% от заявленного количества	95-110%
RC-3	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
SOX	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Единичный неспецич. продукт деградации (484)	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Единичный неспецич. продукт деградации (534)	0.0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Сумма примесей	0	% от заявленного количества	Не более 1 %
Прозрачность	Прозрачный (RSI)		Не более RSI
Цветность	Бесцветный (B9)		От бесцветного до бледно-желтого
Подлинность Бензалкония хлорида	Соответствует		Соответствует
Подлинность Олопатадина гидрохлорида (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Олопатадина гидрохлорида (ТСХ)	Соответствует		Соответствует
Видимые механические включения (РФ)	Соответствует		Видимые частицы должны отсутствовать
pH	7.1		6,6-7,4
Осмоляльность	292	мОсм/кг	270-320 мОсм/кг

ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Тест	*Результ ат*	*Единицы*	*Спецификация*
Объем содержимого упаковки	5.112	мл	

Настоящий сертификат подписан электронно Karl Verresen, производственным фармацевтом, уполномоченным лицом, от 21 января 2022 и действителен без ручной подписи.

Alexandrova Daria

Digitally signed by Alexandrova Daria
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=1636337, cn=Alexandrova Daria
Reason: I am approving this document
Date: 2022.02.16 12:24:33 +03'00'

NOVARTIS

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 АНАЛИЗА
Certificate of analysis

Название препарата (PRODUCT NAME)	**OPATANOL (ОПАТАНОЛ) 0.1% 5ML<CIS**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**10 2021**
MARS код	**742922**
Годен до (EXPIRE DATE)	**09 2024**
Код страны (COUNTRY CODE)	**RU**
НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)	**202184731**
КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)	**60502F**
НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)	**21J11CJ**
ДАТА ВЫПУСКА	**21-01-22**

МИКРОБИОЛОГИЯ

Тест	*Результат*	*Единицы*	*Спецификация*
Стерильность	Соответствует		Соответствует

Настоящий сертификат подписан электронно Karl Verresen, производственным фармацевтом, уполномоченным лицом, от 21 января 2022 и действителен без ручной подписи.

NOVARTIS

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 СЕРИИ

1.	**Наименование**	**Опатанол® , капли глазные** Код 742922
2.	**Страна поставки**	Россия
3.	**Действующее вещество**	Олопатадина гидрохлорид 1.11 мг/мл
4.	**Лекарственная форма**	Капли глазные
5.	**Упаковка**	5 мл во флаконе-капельнице “Droptainer™”
6.	**Серия**	21J11CJ
7.	**Дата производства**	11.10.2021
8.	**Количество**	104700 уп.
9.	**Производитель фармацевтической субстанции**	Олопатадина гидрохлорид: Кайова Фарма Кемикал Ко.Лтд, Япония
10.	**Дата производства**	См сертификат анализа
11.	**Срок годности**	См сертификат анализа
12.	**Наименование производителя включая выпускающий контроль качества**	• С.А. Алкон-Куврер Н.В. Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium • Разрешение: 176
13.	**GMP сертификат**	BE/GMP/2018/132
14.	**Результат анализа**	См сертификат анализа
15.	**Примечания**	НД: ЛП-№(000333)-(РГ-RU)-020821 РУ: ЛП-№(000333)-(РГ-RU)

Упаковка и маркировка соответствует текущему НД

Были использованы следующие материалы	• Упаковка первичная: 42565/3 • Инструкция: 45525/8 • Упаковка вторичная 43277/3

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 парламенту и директиве Совета 2001/83/EC.

K. Verresen, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
21.01.2022