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**	НЕВАНАК ® капли глазные 0,1% Код 741721
2.	**Страна поставки**	Россия
3.	**Действующее вещество**	Непафенак 1.0 мг/мл
4.	**Лекарственная форма**	Капли глазные
5.	**Упаковка**	5 мл во флаконе-капельнице
6.	**Серия**	21L13GA
7.	**Дата производства:**	13.12.2021
8.	**Количество**	91 780 уп.
9.	**Производитель фармацевтической субстанции**	Непафенак: Карбоген Амцис АГ (Швейцария)
10.	**Дата производства**	См сертификат анализа
11.	**Срок годности**	См сертификат анализа
12.	**Наименование производителя включая выпускающий контроль качества**	Алкон-Куврер Н.В. С.А. Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium (Бельгия) Разрешение: 176
13.	**GMP сертификат**	BE/GMP/2018/132
14.	**Результат анализа**	См сертификат анализа
15.	**Примечания**	НД: ЛП-001118-130121 РУ: ЛП-001118

Упаковка и маркировка соответствует текущему НД

Были использованы следующие материалы	- Упаковка первичная 42564/2 - Инструкция 75362/6 - Упаковка вторичная 43276/3

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/ЕС.

E. Verbuggen, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
14 февраля 2022

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/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Certificate of analysis

Название препарата (PRODUCT NAME)	**Неванак 1мг/мл 5 мл**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**12 2021**
Код продукта (MARS CODE)	**741721**
Годен до (EXPIRY DATE)	**11 2023**
Код страны (Importing Country Code)	**RU**
Номер для ссылки (VO (Packaging) Ref Number)	**202264154**
Код продукта (PRODUCT CODE)	**60558E**
Номер серии (Batch Number)	**21L13GA**
Дата выпуска (Date of Disposition)	**14-02-22**

Тест	**Результат**	**Единицы**	**Спецификация выпуска**
Подлинность Непафенак (AL-6515) (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Непафенак (AL-6515) (ТСХ)	Соответствует		Соответствует
Непафенак Id (AL-6515)	99.3	% от заявленного количества	90-110 % от заявленного
Примеси			
Кето-амфенак (AL-39187)	0	%	Не более 2.0 %
Амфенак (AL-6295)	0	%	Не более 0.3 %
Лактам (AL-12383)	0	%	Не более 0.8 %
Примесь @ RRT 0.21-0.26	0.1	%	Не более 0.5 %
Примесь @ RRT 0.67-0.73	0	%	Не более 0.3 %
Примесь @ RRT 1.20-1.27	0	%	Не более 0.3 %
Примесь @ RRT 1.93-1.98	0	%	Не более 0.3 %
Любая неидентифицированная примесь	0	%	Не более 0.3 %
Сумма примесей	0.1	%	Не более 2.5 %
Подлинность бензалкония хлорида (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Бензалкония хлорид	100.8	% от заявленного количества	90-115 % от заявленного
Подлинность Динатрия эдетата	Соответствует		Соответствует
Динатрия эдетат	100.4	% от заявленного количества	90-110 % от заявленного
pH	7.5		7.0-8.0
Осмоляльность	291	мОсм/кг	260-340 мОсм/кг
Описание	Однородная суспензия		Однородная суспензия
Цвет	Светло-желтый		От светло желтого до желтого
Ресуспендирование	5	секунды	не более 5 с
Седиментационная устойчивость	3	минуты	не менее 2 мин
Вязкость при 60 об/мин	89	мПа.с	70-155 мПа.с
Частицы менее 10 мкм	99.1	%	не менее 95.0 %
Частицы менее 25 мкм	100.0	%	не менее 99.5 %
Частицы менее 50 мкм	100.00	%	не менее 99.95 %
Частицы менее 75 мкм	100	%	не менее 100 %
Стерильность	Соответствует		Соответствует
Объем содержимого упаковки	5.097	мл	

E. Verbuggen, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
14 февраля 2022

Alexandrova Daria

Digitally signed by Alexandrova Daria
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=1836337, cn=Alexandrova Daria
Reason: I am approving this document
Date: 2022.02.22 16:54:02 +03'00'