

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА Certificate of analyses

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>TOBREX (Тобрекс) 5ML&lt;CIS</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>12 2021</u>
<u>Номер материала</u>	<u>742126</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>11-2024</u>
<u>Код страны (COUNTRY CODE)</u>	<u>RU</u>
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u>	<u>202264387</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60292F</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>21L02CA</u>
Дата выпуска	<u>10-02-2022</u>

### ХИМИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Требования</u>
Бензалкония хлорид	100.4	% от заявленного содержания	90-120 % от заявленного содержания
Небрамин (D)	0	% от заявленного содержания	Не более 2% от заявленного содержания
Тобрамицин ВЭЖХ	102	% от заявленного содержания	90-120 % от заявленного содержания
Прозрачность	Прозрачный		Выдерживает сравнение с эталоном I (LE RSI)
Цветность (РФ)	Не превышает эталон Y5		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	283	мОсм/кг	260-325 мОсм/кг

### ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Требования</u>
Объем содержимого упаковки	5,104	мл	

### МИКРОБИОЛОГИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Требования</u>
Стерильность	Соответствует		Соответствует

Данный сертификат подписан электронно Elisabeth Verbruggen, Производственный фармацевт, уполномоченное лицо 10 февраля 2022 является валидным без подписи

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**

<b>1. Продукт</b>	<u>Tobrex<sup>®</sup>(Тобрекс<sup>®</sup>) Eye Drops (капли глазные) Код 742126</u>
<b>2. Страна поставки</b>	Россия
<b>3. Действующее вещество/ дозировка</b>	Тобрамицин 0,3 %
<b>4. Лекарственная форма</b>	Капли глазные
<b>5. Упаковка</b>	5 мл во флаконе-капельнице
<b>6. Серия</b>	21L02CA
<b>7. Дата производства</b>	02.12.2021
<b>8. Количество</b>	282600 уп.
<b>9. Производитель фармацевтической субстанции</b>	Тобрамицин: Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани (Венгрия)
<b>10. Дата производства</b>	См сертификат анализа
<b>11. Срок годности</b>	См сертификат анализа
<b>12. Наименование, адрес и номер разрешения производителя, включая выпускающий контроль качества</b>	С.А. Алкон-Куврер Н.В. Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium, Бельгия Номер разрешения: 176
<b>13. GMP сертификат</b>	BE/GMP/2018/132
<b>14. Результат анализа</b>	См сертификат анализа
<b>15. Примечания</b>	НД П N014702/01-240321 РУ П N014702/01

**Упаковка и маркировка соответствует текущему НД**

<b>Были использованы следующие материалы</b>	- Упаковка первичная 41687/3 - Инструкция 45829/5 - Упаковка вторичная 47936/4
--	--

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 парламенту и директиве Совета 2001/83/ЕС.

Е. Verbruggen , подпись  
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо

10.02.2022