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: 2022.06.06 16:34:26 +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 analyses/ Control report

Название препарата (PRODUCT NAME)	**AZARGA (АЗАРГА) 5ML<CIS**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**03-2022**
НОМЕР ПОЗИЦИИ (ITEM ID)	**741276**
Годен до (EXPIRY DATE)	**02-2024**
Код страны (COUNTRY CODE)	**RU**
НОМЕР ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)	**202282126**
КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)	**60563E**
НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)	**22C16BA22-04-22**
ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ (DATE OF DISPOSITIONED)	

ХИМИЯ

Тест	***Результат***	***Единицы измерения***	***Спецификация выпуска***
Индивидуальная неидентифицированная примесь (I')	0	% от заявленного содержания	не более 0,5 %
Бензалкония хлорид	100,6	% от заявленного содержания	90-110 % от заявленного
Бринзоламид	100,2	% от заявленного содержания	93-110 % от заявленного
Дез-этилбринзоламид (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,3 %
Динатрия эдетат	99	% от заявленного содержания	80-110 % от заявленного
НМТ (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,2 %
НМТО (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,6 %
Изотимолол (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,4 %
S-изомер	0.7	% от заявленного содержания	не более 2 %
Тимолола малеат	98,7	% от заявленного содержания	90-110 % от заявленного
Общее содержание примесей (D+I')	0	% от заявленного содержания	не более 1,5 %
Описание	Однородная суспензия		Однородная суспензия
Цвет	Белый		От белого до почти белого
Подлинность бензалкония хлорида (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность бринзоламида (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность динатрия эдетата	Соответствует		Соответствует
Подлинность тимолола малеата (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
pH	7.1		6,7 – 7,7
Седиментационная устойчивость	3	Минуты	Не менее 2 мин
Частицы менее 10 мкм	99.5	Процент	не менее 95 %
Частицы менее 25 мкм	100.0	Процент	не менее 99,5 %
Частицы менее 50 мкм	100.00	Процент	не менее 99,95 %
Частицы менее 90 мкм	100	Процент	не менее 100 %
Ресуспендирование	5	Секунды	не более 15 с

Michiel Vanclooster, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
22.04.2022

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 analyses/ Control report

Название препарата (PRODUCT NAME)	**AZARGA (АЗАРГА) 5ML<CIS**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**03-2022**
НОМЕР ПОЗИЦИИ (ITEM ID)	**741276**
Годен до (EXPIRY DATE)	**02-2024**
Код страны (COUNTRY CODE)	**RU**
НОМЕР ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)	**202282126**
КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)	**60563E**
НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)	**22C16BA22-04-22**
ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ (DATE OF DISPOSITIONED)	

ХИМИЯ

Осмоляльность	285	мОсм/кг	260-330 мОсм/кг
Вязкость при 60 об/мин	76	мПа.с	20-150 мПа.с

ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Тест	***Результат***	***Единицы измерения***	***Спецификация выпуска***
Объем содержимого упаковки	5.084	мл	

МИКРОБИОЛОГИЯ

Тест	***Результат***	***Единицы измерения***	***Спецификация выпуска***
Стерильность	Соответствует		Соответствует

Michiel Vanclooster,, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
22.04.2022

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
BATCH CERTIFICATE

1. ПРОДУКТ:
Azarga (Азарга), Eye Drops, Suspension
MARS код: 741276

2. СТРАНА ВВОЗА:
Россия

3. ДОЗИРОВКА
Бринзоламид 10.0 мг/мл
Тимолола малеат 6.8 мг/мл

4. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Капли глазные

5. РАЗМЕР И ТИП УПАКОВКИ
5 мл во флаконе-капельнице «Droptainer»

6. НОМЕР СЕРИИ
22C16BA

7. ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
16.03.2022

8. КОЛИЧЕСТВО
88770упаковок

9. ПОСТАВЩИК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ
Бринзоламид: Карбоген Амцис АГ, Швейцария
Тимолола малеат: Сикор С.р.Л., Италия

10. ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
Согласно сертификату анализа

11. СРОК ГОДНОСТИ
Согласно сертификату анализа

12. НАИМЕНОВАНИЕ, АДРЕС И АВТОРИЗАЦИОННЫЙ НОМЕР ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПЛОЩАДКИ И ПЛОЩАДКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Производство/контроль качества с.а. Алкон-Куврер н.в., Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium
Номер разрешения 176

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
BATCH CERTIFICATE

13. СЕРТИФИКАТ СООТВЕСТВИЯ GMP, НОМЕР ЕВРО GMP

BE/GMP/2018/132
BE/GMP/2021/065

14. РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Согласно сертификату анализа

15. КОММЕНТАРИИ

НД: ЛСР-003647/10-121020, изм.1-2
РУ: ЛСР-003647/10

Упаковка и маркировка продукта в соответствии с НД
Использовались следующие упаковочные материалы:
Первичная упаковка 41766/3
Инструкция 64119/9
Вторичная упаковка 48037/5

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.

M. Vanclooster,, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
22.04.2022