NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ BE100200004747

Продукт:	MAXITROL (Макситрол) 5ML		
Дозировка:	Дексаметазон 1.0 мг/мл Неомицина сульфат 3500 МЕ/мл Полимиксина В Сульфат 6000 МЕ/мл		
Лекарственная форма:	Капли глазные		
Тип упаковки:	флакон		
Размер упаковки:	1 x 5,000 мл		
РУ:	П N014557/01		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	741389	**Внутренняя ссылка:**	VD996A
Дата изготовления:	01-08-2022	**Напечатанный № серии:**	VD996A
Дата выпуска:	15-09-2022		
Срок годности:	07-2024		
Количество:	92700.000 уп		

<u>Упаковочная информация</u>

Продукт:	MAXITROL (Макситрол) 5ML
Глобальный материал №:	741389
Локальный материал №:	741389
Производитель:	SA Alcon Couvreur NV Rijksweg 14, 2870, Puurs, Бельгия
Лицензия на изготовление:	176 H
Номер сертификата GMP:	BE-GMP-2021-065 И BE-GMP-2018-132

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

Сертификат №	BE100100004698		
Продукт:	MAXITROL (Макситрол) 5ML		
Глобальный материал №:	741389	**Серия №:**	VD996A
Локальный материал №:	741389		
Дата выпуска:	15-09-2022		
	SA Alcon Couvreur NV Rijksweg 14, 2870, Puurs, Бельгия		
Лицензия на изготовление:	176 H		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

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: 2022.09.23 09:23:19 +03'00'

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ BE100200004747

Продукт:	MAXITROL (Макситрол) 5ML		
Глобальный материал №:	741389	**Внутренняя ссылка:**	VD996A
		Напечатанный № серии:	VD996A

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: Karl Verresen
Дата и время: 15-09-2022 17:22:35

Тип релиза: сертификация серии

Комментарии к сертификату:
Количество: 92700 уп.
Дексаметазон: Фармация и Апджон Кампани (США)
Полимиксина В Сульфат: Кселлия Фармасьютикалс АпС (Дания)
Неомицина сульфат: Фармация и Апджон Кампани (США)
Средний объем заполнения – не менее номинального значения.
Индивидуальный объем заполнения – не менее 90% от номинального значения.
НД: П N014557/01-251120, изм.1
РУ: П N014557/01
Упаковка и маркировка соответствует текущему НД.
Были использованы следующие материалы:
- Упаковка первичная 41657/4
- Инструкция 77637/0
- Упаковка вторичная 47894/7

Лицо, выдавшее сертификат: Karl Verresen
Должность: Qualified Person
Дата и время: 15-09-2022 17:22:35

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

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

Название препарата (PRODUCT NAME)	**MAXITROL (Макситрол) 5ML<RU**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**08 2022**
Код продукта (ITEM ID)	**741389**
Годен до (EXPIRY DATE)	**07 2024**
Код презентации (Presentation code)	**RU**
Код страны (Country Code)	**RU**
Номер для ссылки (VO Ref Number)	**860020050**
Код продукта (PRODUCT CODE)	**60630K**
Номер серии (Batch No. Printed)	**VD996A**
Дата выпуска (Date of Dispositioned)	**15-09-22**
Внутренняя ссылка:	**VD996A**

Химия

Анализ	**Результат**	**Единицы**	**Спецификация**
AL-37691 (D)	0	% от заявленного	Не более 0,4 %
AL-37912 (D)	0	% от заявленного	Не более 0,4 %
AL-5202 (D)	0	% от заявленного	Не более 0,4 %
AL-5203 (D)	0	% от заявленного	Не более 0,4 %
AL-5340 (D)	0	% от заявленного	Не более 0,6 %
AL-5447 (D)	0	% от заявленного	Не более 0,6 %
AL-585 (D)	0	% от заявленного	Не более 0,6 %
Любой другой неидентифицированный продукт распада (I')	0	% от заявленного	Не более 0,4 %
Бензалкония хлорид	97	% от заявленного	90-110 % от заявленного
Вещество P(D)	0	% от заявленного	Не более 0,5 %
Дексаметазон	100.1	% от заявленного	90-110 % от заявленного
Сумма продуктов распада (D+I')	0	% от заявленного	Не более 4 %
Описание	Непрозрачная суспензия, без механических включений		Непрозрачная суспензия
Цвет	Белый		От белого до светло-жёлтого
Подлинность бензалкония хлорида тест E	Соответствует		Соответствует
Подлинность дексаметазона ВЭЖХ	Соответствует		Соответствует
Подлинность неомицина сульфата Тест D	Соответствует		Соответствует
Подлинность полимиксина B сульфата Тест D	Соответствует		Соответствует
pH	5.4		3.5-5.8
Время седиментации	11	Минуты	Более 10 минут
Частицы больше 25 мкм	0	Частицы	Не более 20 частиц более 25 минут
Частицы больше 50 мкм	0	Частицы	Не более 2 частиц более 50 минут

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

Этот сертификат был подписан в электронном виде Janne De Vil,, QA Operations, 15 сентября 2022 года и действителен без подписи.

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

Название препарата (PRODUCT NAME)	**MAXITROL (Макситрол) 5ML<RU**
Дата производства (MANUFACTURING DATE)	**08 2022**
Код продукта (ITEM ID)	**741389**
Годен до (EXPIRY DATE)	**07 2024**
Код презентации (Presentation code)	**RU**
Код страны (Country Code)	**RU**
Номер для ссылки (VO Ref Number)	**860020050**
Код продукта (PRODUCT CODE)	**60630K**
Номер серии (Batch No. Printed)	**VD996A**
Дата выпуска (Date of Dispositioned)	**15-09-22**
Внутренняя ссылка:	**VD996A**

ХИМИЯ

Частицы больше 90 мкм	0	Частицы	0 частиц более 90 мин
Ресуспендирование	5	Секунды	Не более 30 секунд
Осмоляльность	284	мОсм/кг	260-320 мОсм/кг

ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Анализ

Объем содержимого упаковки	5.088	мл

МИКРОБИОЛОГИЯ

Анализ	**Результат**	**Единицы**	**Спецификация**
Неомицина сульфат	110	% от заявленного количества	90-125 % от заявленного количества
Полимиксина B сульфат	113	% от заявленного количества	90-125 % от заявленного количества
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 был подписан в электронном виде Janne De Vil, QA Operations, 15 сентября 2022 года и действителен без подписи.