

Выпущено:

Alcon Couvreur NV Rijksweg 14, 2870, Puurs, Бельгия

Лицензия на изготовление №:

176 H

Сертификат GMP №:

BE-GMP-2021-065 И BE-GMP-2018-132

22D05AA

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ BE100200000548

НЕВАНАК 1.0 мг/мл 5 мл Продукт:

Дозировка: Непафенак 1.0 мг/мл

Лекарственная форма: Капли глазные Тип упаковки: флакон 1 х 5,000 мл Размер упаковки:

ЛС-001118 РУ:

Российская Федерация Страна назначения:

Глобальный материал №: 741721

Внутренняя ссылка:

Дата изготовления: 05-04-2022 Напечатанный №

серии: 22D05AA

Дата выпуска: 24-05-2022 Срок годности: 03-2024

Упаковочная информация

НЕВАНАК 1.0 мг/мл 5 мл Продукт:

Глобальный материал №: 741721 Локальный материал №: 741721

Производитель: Alcon Couvreur NV

Rijksweg 14, 2870, Puurs, Бельгия

176 H Лицензия на изготовление:

ВЕ-GMP-2021-065 И ВЕ-GMP-2018-132 Номер сертификата GMP:

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

Сертификат № BE100100000460

НЕВАНАК 1.0 мг/мл 5 мл Продукт:

Глобальный материал №: 741721 Серия №:22D05AA

Локальный материал №: 741721 Дата выпуска: 24-05-2022

Производитель: Alcon Couvreur NV

> Rijksweg 14, 2870, Puurs, Бельгия

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован. Данные утверждены ответственным лицом



Выпущено:

Alcon Couvreur NV Rijksweg 14, 2870, Puurs,

Бельгия

Лицензия на изготовление №:

176 H

Сертификат GMP №:

ВЕ-GMP-2021-065 И ВЕ-GMP-2018-132

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ BE100200000548

Продукт: НЕВАНАК 1.0 мг/мл 5 мл

Глобальный материал №: 741721 Внутренняя ссылка: 22D05AA

Напечатанный № серии: 22D05AA

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/EC.

Ответственное лицо:Karl VerresenДата и время:24-05-2022 19:37:42

Тип релиза: сертификация серии

Комментарии к сертификату:

Количество: 92700 уп.

Непафенак: Карбоген Амцис АГ (Швейцария)

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

 Лицо, выдавшее сертификат:
 Karl Verresen

 Должность:
 Qualified Person

 Дата и время:
 24-05-2022 19:37:42

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

Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Неванак 1мг/мл 5 мл<CIS Название препарата (PRODUCT NAME) <u> Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u> <u>04 2022</u> Код продукта (ITEM ID) <u>741721</u> 03 2024 Годен до (EXPIRY DATE) **CIS** Код презентации (Presentation code) Код страны (Country Code) RUНомер для ссылки (VO Ref Number) 202168517 Код продукта (PRODUCT CODE) 60558E Номер серии (Batch No. Printed) 22D05AA Дата выпуска (Date of Dispositioned) 24-05-22 22D05AA Внутренняя ссылка:

Химический анализ]		
Тест	<u>Результат</u>	Единицы	Спецификация выпуска
Амфенак (АL-6295)	0	%	Не более 0.3 %
Любая неидентифицированная примесь	0	%	Не более 0.3 %
Примесь @ RRT 0.21-0.26	0	%	He 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 %
Кето-амфенак (AL-39187)	0	%	Не более 2.0 %
Лактам (AL-12383)	0	%	Не более 0.8 %
Частицы менее 10 мкм	98.8	%	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 %
Сумма примесей	0	%	Не более 2.5 %
Бензалкония хлорид	99.8	% от заявленного количества	90-115 % от заявленного
Динатрия эдетат	99.4	% от заявленного количества	90-110 % от заявленного
Непафенак Id (AL-6515)	100.1	% от заявленного количества	90-110 % от заявленного
Описание	Однородная суспензия		Однородная суспензия
Цвет	Светло-желтый		От светло желтого до желтого
Подлинность бензалкония хлорида	Соответствует		Соответствует
(ВЭЖХ)			
Подлинность Динатрия эдетата	Соответствует		Соответствует
Подлинность Непафенак (AL-6515) (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Непафенак (AL-6515) (TCX)	Соответствует		Соответствует
pH	7.5		7.0-8.0
Седиментационная устойчивость	3	минуты	не менее 2 мин
Ресуспендирование	5	секунды	не более 5 с
Осмоляльность	292	мОсм/кг	260-340 мОсм/кг
Вязкость при 60 об/мин	83	мПа.с	70-155 мПа.с
Документальный контроль			
Объем содержимого упаковки	5.091	МЛ	
МБЧ			
<u></u>			

Заключение: Партия соответствует монографии по испытаниям. Настоящим подтверждается, что приведенная выше информация является достоверной и точной, а записи анализов были проверены и признаны соответствующими GMP.

Соответствует

Данный сертификат подписан электронно Jelka Janssens, QA Operations, 24.05.2022 и действителен без ручной подписи.

Стерильность