



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

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № BE100200002856

<b>Продукт:</b>	TOBREX (ТОБРЕКС) 5ml (5мл)		
<b>Дозировка:</b>	Тобрамицин 3 мг/мл		
<b>Лекарственная форма:</b>	Капли глазные		
<b>Тип упаковки:</b>	флакон		
<b>Размер упаковки:</b>	1 x 5,000 мл		
<b>РУ:</b>	П N014702/01		
<b>Страна назначения:</b>	Российская Федерация		
<b>Глобальный материал №:</b>	742126	<b>Внутренняя ссылка:</b>	VC548D
<b>Дата изготовления:</b>	10-06-2022	<b>Напечатанный № серии:</b>	VC548D
<b>Дата выпуска:</b>	28-07-2022		
<b>Срок годности:</b>	05-2025		
<b>Количество:</b>	268540.000 шт		

### Упаковочная информация

<b>Продукт:</b>	TOBREX (ТОБРЕКС) 5ml (5мл)
<b>Глобальный материал №:</b>	742126
<b>Локальный материал №:</b>	742126
<b>Производитель:</b>	SA Alcon Couvreur NV Rijksweg 14, 2870, Puurs, Бельгия
<b>Лицензия на изготовление:</b>	176 Н
<b>Номер сертификата GMP:</b>	BE-GMP-2021-065 и BE-GMP-2018-132

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

<b>Сертификат №</b>	BE100100002716	
<b>Продукт:</b>	TOBREX (ТОБРЕКС) 5ml (5мл)	
<b>Глобальный материал №:</b>	742126	<b>Серия №:</b> VC548D
<b>Локальный материал №:</b>	742126	
<b>Дата выпуска:</b>	28-07-2022	
<b>Производитель:</b>	SA Alcon Couvreur NV Rijksweg 14, 2870, Puurs, Бельгия	
<b>Лицензия на изготовление:</b>	176 Н	



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

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**  
**№ BE100200002856**

<b>Продукт:</b>	TOBREX (ТОБРЕКС) 5ml (5мл)		
<b>Глобальный материал №:</b>	742126	<b>Внутренняя ссылка:</b>	VC548D
		<b>Напечатанный № серии:</b>	VC548D

**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:** Michiel Vanclooster  
**Дата и время:** 28-07-2022 15:52:29

Тип релиза: сертификация серии

**Комментарии к сертификату:**

Количество: 268540 уп.  
Тобрамицин: Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани (Венгрия)  
Средний объем заполнения – не менее номинального значения.  
Индивидуальный объем заполнения – не менее 90% от номинального значения.  
НД: П N014702/01-240321 изм.1  
РУ П N014702/01  
Продукт протестирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД  
Были использованы следующие материалы:  
- Упаковка первичная 41687/3  
- Инструкция 45829/6  
- Упаковка вторичная 47936/6

**Лицо, выдавшее сертификат:** Michiel Vanclooster  
**Должность:** Qualified Person  
**Дата и время:** 28-07-2022 15:52:29

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА Certificate of analyses

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<b><u>TOBREX (Тобрекс) 5ML&lt;CIS</u></b>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<b><u>06 2022</u></b>
<u>Номер материала</u>	<b><u>742126</u></b>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<b><u>05-2025</u></b>
<u>Код презентации</u>	<b><u>RU</u></b>
<u>Код страны (COUNTRY CODE)</u>	<b><u>RU</u></b>
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u>	<b><u>860011570</u></b>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<b><u>60292F</u></b>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<b><u>VC548D</u></b>
<u>Дата выпуска</u>	<b><u>27-07-22</u></b>
<u>Внутренняя ссылка</u>	<b><u>VC548D</u></b>

### ХИМИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Требования</u>
Бензалкония хлорид	97.2	% от заявленного содержания	90-120 % от заявленного содержания
Небрамин (D)	0	% от заявленного содержания	Не более 2% от заявленного содержания
Тобрамицин ВЭЖХ	100.7	% от заявленного содержания	90-120 % от заявленного содержания
Прозрачность	Прозрачный		Выдерживает сравнение с эталоном I (LE RSI)
Цветность (РФ)	Бесцветный		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	7,6		7,0-8,0
Осмоляльность	282	мОсм/кг	260-325 мОсм/кг

### ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Требования</u>
Объем содержимого упаковки	5,075	мл	

### МИКРОБИОЛОГИЯ

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

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.

Данный сертификат подписан электронно Nancy Lenaerts, QA Operations, 27.07.2022 и действителен без ручной подписи.