

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА Certificate of analysis

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>OPATANOL (ОПАТАНОЛ) 0.1% 5ML<CIS</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>01 2022</u>
<u>MARS код</u>	<u>742922</u>
<u>Годен до (EXPIRE DATE)</u>	<u>12 2024</u>
<u>Код страны (COUNTRY CODE)</u>	<u>RU</u>
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u>	<u>202251735</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60502F</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>22A03DB</u>
<u>ДАТА ВЫПУСКА</u>	<u>31-01-22</u>

ХИМИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результ ат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
Бензалкония хлорид	101,8	% от заявленного количества	90-115%
Е-изомер	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Примесь @RRT 0.29	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Примесь @RRT 0.49	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
N-оксид	0	% от заявленного количества	Не более 0,3 %
Олопатадина гидрохлорид	100,3	% от заявленного количества	95-110%
RC-3	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
SOX	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Единичный неспечич. продукт деградации (484)	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Единичный неспечич. продукт деградации (534)	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Сумма примесей	0	% от заявленного количества	Не более 1 %
Прозрачность	Прозрачный (RSI)		Не более RSI
Цветность	Бесцветный (B9)		От бесцветного до бледно-желтого
Подлинность Бензалкония хлорида	Соответствует		Соответствует
Подлинность Олопатадина гидрохлорида (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Олопатадина гидрохлорида (ТСХ)	Соответствует		Соответствует
Видимые механические включения (РФ)	Соответствует		Видимые частицы должны отсутствовать
pH	7.1		6,6-7,4
Осмоляльность	300	мОсм/кг	270-320 мОсм/кг

ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

<u>Тест</u>	<u>Результ ат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
Объем содержимого упаковки	5.090	мл	

Настоящий сертификат подписан электронно Michiel Vanclooster, производственным фармацевтом, уполномоченным лицом, от 31 января 2022 и действителен без ручной подписи.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
Certificate of analysis

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>OPATANOL (ОПАТАНОЛ) 0.1% 5ML<CIS</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>01 2022</u>
<u>MARS код</u>	<u>742922</u>
<u>Годен до (EXPIRE DATE)</u>	<u>12 2024</u>
<u>Код страны (COUNTRY CODE)</u>	<u>RU</u>
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u>	<u>202251735</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60502F</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>22A03DB</u>
<u>ДАТА ВЫПУСКА</u>	<u>31-01-22</u>

МИКРОБИОЛОГИЯ

Тест

Стерильность

Результ ат

Соответствует

ЕдиницыСпецификация

Соответствует

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

1. Наименование	<u>Опатанол® , капли глазные</u> Код 742922
2. Страна поставки	Россия
3. Действующее вещество	Олопатадина гидрохлорид 1.11 мг/мл
4. Лекарственная форма	Капли глазные
5. Упаковка	5 мл во флаконе-капельнице "Droptainer™"
6. Серия	22A03DB
7. Дата производства	03.01.2022
8. Количество	100010 уп.
9. Производитель фармацевтической субстанции	Олопатадина гидрохлорид: Кайова Фарма Кемикал Ко.Лтд, Япония
10. Дата производства	См сертификат анализа
11. Срок годности	См сертификат анализа
12. Наименование производителя включая выпускающий контроль качества	<ul style="list-style-type: none">• С.А. Алкон-Куврер Н.В. Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium• Разрешение: 176
13. GMP сертификат	BE/GMP/2018/132
14. Результат анализа	См сертификат анализа
15. Примечания	НД: ЛП-№(000333)-(РГ-RU)-020821 РУ: ЛП-№(000333)-(РГ-RU)
Упаковка и маркировка соответствует текущему НД	
Были использованы следующие материалы	<ul style="list-style-type: none">• Упаковка первичная: 42565/3• Инструкция: 45525/8• Упаковка вторичная 43277/3

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.

М. Vanclooster, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо
31.01.2022