



**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 № BE100200002774

<b>Продукт:</b>	TOBRADEX (ТОБРАДЕКС) 5ml (5мл)		
<b>Дозировка:</b>	Дексаметазон 1мг/мл, тобрамицин 3мг/мл		
<b>Лекарственная форма:</b>	Глазные капли		
<b>Тип упаковки:</b>	Флакон		
<b>Размер упаковки:</b>	1 x 5,000 мл		
<b>РУ:</b>	П N016323/02		
<b>Страна назначения:</b>	Российская Федерация		
<b>Глобальный материал №:</b>	742230	<b>Внутренняя ссылка:</b>	22C10BB
<b>Дата изготовления:</b>	10-03-2022	<b>Напечатанный № серии:</b>	22C10BB
<b>Дата выпуска:</b>	27-07-2022		
<b>Срок годности:</b>	02-2024		
<b>Количество:</b>	162410.000 шт.		

### Упаковочная информация

**Продукт:** TOBRADEX (ТОБРАДЕКС) 5ml (5мл)  
**Глобальный материал №:** 742230  
**Локальный материал №:** 742230  
**Производитель:** SA Alcon Couvreur NV  
Rijksweg 14,  
2870, Puurs,  
Бельгия  
**Лицензия на изготовление:** 176 Н  
**Номер сертификата GMP:** BE-GMP-2021-065 И BE-GMP-2018-132

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

<b>Сертификат №</b>	BE100100002727	
<b>Продукт:</b>	TOBRADEX (ТОБРАДЕКС) 5ml (5мл)	
<b>Глобальный материал №:</b>	742230	<b>Серия №:</b> 22C10BB
<b>Локальный материал №:</b>	742230	
<b>Дата выпуска:</b>	27-07-2022	
<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**  
**№ BE100200002774**

<b>Продукт:</b>	TOBRADEX (ТОБРАДЕКС) 5ml (5мл)		
<b>Глобальный материал №:</b>	742230	<b>Внутренняя ссылка:</b>	22C10BB
		<b>Напечатанный № серии:</b>	22C10BB

**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:** Lien Vanderstukken  
**Дата и время:** 27-07-2022 13:56:07

Тип релиза: сертификация серии

**Комментарии к сертификату:**

Количество: 162410 уп.  
Дексаметазон: Санофи Шими (Франция)  
Тобрамицин: Тева Фармасьютикал Воркс Прайвит Лимитед Компани (Венгрия)  
Средний объем заполнения – не менее номинального значения.  
Индивидуальный объем заполнения – не менее 90% от номинального значения.  
НД: П N016323/02-150221 изм.1  
РУ: П N016323/02  
Продукт промаркирован и упакован в соответствии с существующим НД.  
Были использованы следующие материалы:  
- Упаковка первичная 41486/4  
- Инструкция 45513/9  
- Упаковка вторичная 47487/6

**Лицо, выдавшее сертификат:** Lien Vanderstukken  
**Должность:** LAB SPV RAW MAT  
**Дата и время:** 27-07-2022 13:56:07

Стр.2/4

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.  
Данные утверждены ответственным лицом

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

<b><u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u></b>	<b><u>TOBRADEX (ТОБРАДЕКС) 5ML&lt;RU</u></b>
<b><u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u></b>	<b><u>03 2022</u></b>
<b><u>Номер материала</u></b>	<b><u>742230</u></b>
<b><u>Годен до (EXPIRY DATE)</u></b>	<b><u>02-2024</u></b>
<b><u>Код страны (COUNTRY CODE)</u></b>	<b><u>RU</u></b>
<b><u>Код презентации (PRESENTATION CODE)</u></b>	<b><u>RU</u></b>
<b><u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u></b>	<b><u>860002790</u></b>
<b><u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u></b>	<b><u>603420</u></b>
<b><u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u></b>	<b><u>22C10BB</u></b>
<b><u>Дата выпуска</u></b>	<b><u>27-07-22</u></b>
<b><u>Внутренняя ссылка:</u></b>	<b><u>22C10BB</u></b>

**ХИМИЯ**

Тест	Результат	Единицы измерения	Требование
AL-37691 (D)	0	% от заявленного	Не более 0.3 %
AL-37912 (D)	0	% от заявленного	Не более 0.5 %
AL-5202 (D)	0	% от заявленного	Не более 0.5 %
AL-5203 (D)	0	% от заявленного	Не более 0.3 %
AL-5340 (D)	0	% от заявленного	Не более 0.5 %
AL-5447 (D)	0	% от заявленного	Не более 0.5 %
AL-585 (D)	0	% от заявленного	Не более 0.5 %
Любая неидентифицируемая примесь (I')	0	% от заявленного	Не более 0.3 %
Бензалкония хлорид	100	% от заявленного	90 - 110% от заявл.
Compound P (D)	0	% от заявленного	Не более 0.3 %
Дексаметазон	100.1	% от заявленного	95 - 108% от заявл.
Динатрия эдетат	99,2	% от заявленного	90 - 110% от заявл.
Примесь с RRT 0.74 (I')	0	% от заявленного	Не более 0.3 %
Небрамин (D)	0	% от заявленного	Не более 1.5 %
Тобрамицин (ВЭЖХ)	100,4	% от заявленного	95-110% от заявл.
Общее содержание продуктов распада (D+I')	0	% от заявленного	Не более 2.0 %
Описание	суспензия		Суспензия
Цвет	белый		От белого до почти белого
Подлинность бензалкония хлорида Тест E	Соответствует		Соответствует
Подлинность дексаметазона (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность динатрия эдетата (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность тобрамицина (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
pH	5.6		5.0-6.0

**Заключение:**

Серия 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 электронной подписью Nancy Lenaerts, QA Operations, уполномоченным лицом, от 27 июля 2022 и действителен без подписи.

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>TOBRADEX (ТОБРАДЕКС) 5ML&lt;RU</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>03 2022</u>
<u>Номер материала</u>	<u>742230</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>02-2024</u>
<u>Код страны (COUNTRY CODE)</u>	<u>RU</u>
<u>Код презентации (PRESENTATION CODE)</u>	<u>RU</u>
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u>	<u>860002790</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>603420</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>22C10BB</u>
<u>Дата выпуска</u>	<u>27-07-22</u>
<u>Внутренняя ссылка:</u>	<u>22C10BB</u>

<b>ХИМИЯ</b>
--------------

Седиментационная устойчивость	3	Минуты	Не менее 2 мин
частицы более 25 мкм	0	Частицы	Не более 20 частиц - более 25 мкм
частицы более 50 мкм	0	Частицы	Не более 2 частиц - более 50 мкм
частицы более 90 мкм	0	Частицы	0 частиц более 90 мкм
Ресуспендирование	5	Секунды	Не более 15 секунд
Осмоляльность	299	мОсм/кг	280-340 мОсм/кг
Вязкость	11	мПа.с	Не более 15 мПа.с

<b>ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ</b>
--------------------------------

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы измерения</u>	<u>Требование</u>
Объем содержимого упаковки	5.093	мл	

<b>МИКРОБИОЛОГИЯ</b>
----------------------

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы измерения</u>	<u>Требование</u>
Стерильность	Соответствует		Соответствует

**Заключение:**

Серия 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 электронной подписью Nancy Lenaerts, QA Operations, уполномоченным лицом, от 27 июля 2022 и действителен без подписи.