

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<b><u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u></b>	<b><u>TOBRADEX (ТОБРАДЕКС) 5ML&lt;CIS</u></b>
<b><u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u></b>	<b><u>02 2022</u></b>
<b><u>Номер материала</u></b>	<b><u>742230</u></b>
<b><u>Годен до (EXPIRY DATE)</u></b>	<b><u>01-2024</u></b>
<b><u>Код страны (COUNTRY CODE)</u></b>	<b><u>RU</u></b>
<b><u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u></b>	<b><u>202290347</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>22B16MA</u></b>
<b><u>Дата выпуска</u></b>	<b><u>23-03-22</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	101	% от заявленного	90 - 110% от заявл.
Compound P (D)	0	% от заявленного	Не более 0.3 %
Дексаметазон	99,8	% от заявленного	95 - 108% от заявл.
Динатрия эдетат	99,4	% 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)	100.1	% 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 Е	Соответствует		Соответствует
Подлинность дексаметазона (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность динатрия эдетата (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность тобрамицина (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
pH	5.7		5.0-6.0
Седиментационная устойчивость	3	Минуты	Не менее 2 мин
частицы более 25 мкм	0	Частицы	Не более 20 частиц - более 25 мкм

E. Verbruggen, подпись  
 Производственный фармацевт, уполномоченное лицо

23.03.2022

3420 RU

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<b><u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u></b>	<b><u>TOBRADEX (ТОБРАДЕКС) 5ML&lt;CIS</u></b>
<b><u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u></b>	<b><u>02 2022</u></b>
<b><u>Номер материала</u></b>	<b>742230</b>
<b><u>Годен до (EXPIRY DATE)</u></b>	<b><u>01-2024</u></b>
<b><u>Код страны (COUNTRY CODE)</u></b>	<b><u>RU</u></b>
<b><u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u></b>	<b><u>202290347</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>22B16MA</u></b>
<b><u>Дата выпуска</u></b>	<b><u>23-03-22</u></b>

<b>ХИМИЯ</b>
--------------

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	303	мОсм/кг	280-340 мОсм/кг
Вязкость	9	мПа.с	Не более 15 мПа.с

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

<b><u>Тест</u></b>	<b><u>Результат</u></b>	<b><u>Единицы измерения</u></b>	<b><u>Требование</u></b>
Объем содержимого упаковки	5.109	мл	

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

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

Е. Verbruggen, подпись  
 Производственный фармацевт, уполномоченное лицо

23.03.2022

3420 RU

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**

<b>1. Наименование</b>	<u>Тобрадекс ® капли глазные</u> <u>Код 742230</u>
<b>2. Страна поставки</b>	Россия
<b>3. Действующее вещество</b>	Дексаметазон 1 мг/мл Тобрамицин 3.0 мг/мл
<b>4. Лекарственная форма</b>	Капли глазные
<b>5. Упаковка</b>	5 мл во флаконе-капельнице «DropTainer»
<b>6. Серия</b>	<u>22B16MA</u>
<b>7. Дата производства</b>	16.02.2022
<b>8. Количество</b>	166360 уп.
<b>9. Производитель фармацевтической субстанции</b>	Дексаметазон: Санофи Шими (Франция) Тобрамицин: Тева Фармасьютикал Воркс Прайвит Лимитед Компани ( Венгрия)
<b>10. Дата производства</b>	См сертификат анализа
<b>11. Срок годности</b>	См сертификат анализа
<b>12. Наименование производителя включая выпускающий контроль качества</b>	Алкон-Куврер Н.В. С.А. Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium (Бельгия) Разрешение: 176
<b>13. GMP сертификат</b>	BE/GMP/2018/132 BE/GMP/2021/065
<b>14. Результат анализа</b>	См сертификат анализа
<b>15. Примечания</b>	НД: П N016323/02-150221 РУ: П N016323/02
<b>Упаковка и маркировка соответствует текущему НД</b>	
<b>Были использованы следующие материалы</b>	- Упаковка первичная 41486/4 - Инструкция 45513/8 - Упаковка вторичная 47487/4

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/EC  
E. Verbruggen, подпись

Производственный фармацевт, уполномоченное лицо 23.03.2022