



**Выпущено:**  
Новартис Мэньюфекчуринг НВ  
Rijksweg 14,  
2870, Puurs-Sint-Amands,  
Бельгия  
**Лицензия на изготовление №:**  
176Н  
**Сертификат GMP №:**  
BE-GMP-2023-102 и BE-GMP-2025-020

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

### № BE100200047613

<b>Продукт:</b>	VIGAMOX (ВИГАМОКС®) 0,5% 5ml (5мл)		
<b>Дозировка:</b>	Моксифлоксацина гидрохлорид 5.45 мг/мл		
<b>Лекарственная форма:</b>	Капли глазные		
<b>Тип упаковки:</b>	флакон		
<b>Размер упаковки:</b>	1 x 5,000 мл		
<b>Страна назначения:</b>	Российская Федерация		
<b>Глобальный материал №:</b>	746781	<b>Внутренняя ссылка:</b>	VTE26B
<b>Дата изготовления:</b>	24-09-2025	<b>Напечатанный № серии:</b>	VTE26B
<b>Дата выпуска:</b>	19-11-2025		
<b>Срок годности:</b>	08-2027		
<b>Количество:</b>	118120.000 шт.		

<b>Упаковочная информация</b>			
<b>Продукт:</b>	VIGAMOX (ВИГАМОКС®) 0,5% 5ml (5мл)		
<b>Глобальный материал №:</b>	746781		
<b>Локальный материал №:</b>	746781		
<b>Производитель:</b>	Новартис Мэньюфекчуринг НВ Rijksweg 14, 2870, Puurs-Sint-Amands, Бельгия		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	176 Н		
<b>Номер сертификата GMP:</b>	BE-GMP-2023-102 и BE-GMP-2025-020		

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

<b>Сертификат №</b>	BE100100047601		
<b>Продукт:</b>	VIGAMOX (ВИГАМОКС®) 0,5% 5ml (5мл)		
<b>Глобальный материал №:</b>	746781	<b>Серия №:</b>	VTE26B
<b>Локальный материал №:</b>	746781		
<b>Дата выпуска:</b>	19-11-2025		
<b>Производитель:</b>	Новартис Мэньюфекчуринг НВ Rijksweg 14, 2870, Puurs-Sint-Amands, Бельгия		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	176Н		



**Выпущено:**  
Новartis Мэньюфекчуринг НВ  
Rijksweg 14,  
2870, Puurs-Sint-Amants,  
Бельгия  
**Лицензия на изготовление №:**  
176Н  
**Сертификат GMP №:**  
BE-GMP-2023-102 и BE-GMP-2025-020

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

### № BE100200047613

<b>Продукт:</b>	VIGAMOX (ВИГАМОКС®) 0,5% 5ml (5мл)		
<b>Глобальный материал №:</b>	746781	<b>Внутренняя ссылка:</b>	VTE26B
		<b>Напечатанный № серии:</b>	VTE26B

**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.  
Для справки: ранее объект Novartis Manufacturing NV назывался SA Alcon-Couvreur NV. Novartis Manufacturing NV работает по тому же адресу без изменения производственных мощностей, процессов и контроля. Название города в адресе было административно изменено с Puurs на Puurs-Sint-Amants.

<b>Ответственное лицо:</b>	Karl Verresen
<b>Дата и время:</b>	19-11-2025 16:13:58
<b>Тип релиза:</b>	сертификация серии

Моксифлоксацина гидрохлорид, BXZL2TZ, Байер АГ, Германия.  
Средний объем заполнения - не менее номинального значения.  
Индивидуальный объем - не менее 90% от номинального значения  
ND номер в Subway: 157\_Vigamox\_ND\_v3.0\_RUr\_eng  
НД: ЛП-№(002266)-(ПГ-RU)-010224  
РУ: ЛП-№(002266)-(ПГ-RU)  
Были использованы следующие материалы:  
- Маркировка: 9106666-RU  
- Упаковка вторичная: 9106667-RU  
- Листок-вкладыш: 9106668-RU

<b>Лицо, выдавшее сертификат:</b>	SAPUC4 SAPUC4
<b>Должность:</b>	QUALIFIED PERSON
<b>Дата и время:</b>	19-11-2025 16:13:58

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

<u>Продукт</u>	<u>ВИГАМОКС 0.5% 5 мл&lt;RU</u>
<u>Дата изготовления</u>	<u>09 2025</u>
<u>Идентификационный номер</u>	<u>746781</u>
<u>Срок годности</u>	<u>08 2027</u>
<u>Код презентации</u>	<u>RU</u>
<u>Код страны</u>	<u>RU</u>
<u>Номер ссылки</u>	<u>860195980</u>
<u>Код продукта</u>	<u>60544D</u>
<u>Номер серии</u>	<u>VTE26B</u>
<u>Дата размещения</u>	<u>19-11-25</u>
<u>Внутренняя ссылка</u>	<u>VTE26B</u>

### ХИМИЯ

Тест	Результат	Единицы	Требования
8-гидроксисоединение (D)	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Продукт реакции акрилата (D)	0	% от заявленного содержания	Не более 1.0%
Любая единичная неидентифицированная примесь 1 (I')	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Любая единичная неидентифицированная примесь 2 (I')	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Любая единичная неидентифицированная примесь 3 (I')	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Любая единичная неидентифицированная примесь 4 (I')	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Любая единичная неидентифицированная примесь 5 (I')	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Любая единичная неидентифицированная примесь 6 (I')	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Любая единичная неидентифицированная примесь 7 (I')	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Борная кислота (RU)	103	% от заявленного содержания	80 - 120%
Декарбокисоединение (D)	0	% от заявленного содержания	Не более 0.4%
Моксифлоксацин	100	% от заявленного содержания	90 - 110% от заявленного
RC-1(D)	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
RC-2(D)	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
RC-3(D)	0	% от заявленного содержания	Не более 0.3%
RC-4(D)	0	% от заявленного содержания	Не более 0.2%
Общее содержание примесей (D+ I')	0	% от заявленного содержания	Не более 1.5%

#### Заключение:

Серия соответствует тестовой монографии. Настоящим подтверждается, что приведенная выше информация является достоверной и точной, а записи анализов были проверены и признаны соответствующими GMP.

Для справки: ранее объект Novartis Manufacturing NV назывался SA Alcon-Couvreur NV. Novartis Manufacturing NV работает по тому же адресу без изменения производственных мощностей, процессов и контроля. Название города в адресе было административно изменено с Puurs на Puurs-Sint-Amands.

Этот сертификат подписан электронной подписью Nancy Lenaerts, QA Operations, 19 ноября 2025 и действителен без подписи.

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

<u><b>Продукт</b></u>	<u><b>ВИГАМОКС 0.5% 5 мл&lt;RU</b></u>
<u><b>Дата изготовления</b></u>	<u><b>09 2025</b></u>
<u><b>Идентификационный номер</b></u>	<u><b>746781</b></u>
<u><b>Срок годности</b></u>	<u><b>08 2027</b></u>
<u><b>Код презентации</b></u>	<u><b>RU</b></u>
<u><b>Код страны</b></u>	<u><b>RU</b></u>
<u><b>Номер ссылки</b></u>	<u><b>860195980</b></u>
<u><b>Код продукта</b></u>	<u><b>60544D</b></u>
<u><b>Номер серии</b></u>	<u><b>VTE26B</b></u>
<u><b>Дата размещения</b></u>	<u><b>19-11-25</b></u>
<u><b>Внутренняя ссылка</b></u>	<u><b>VTE26B</b></u>

### Химия

Внешний вид	Раствор	Раствор
Прозрачность	Прозрачный (RSI)	Прозрачный, не более RSI
Цветность	Выдерживает сравнение с эталоном GY1	Выдерживает сравнение с суспензией GY
Подлинность: Борная кислота, ВЭЖХ (RU)	Соответствует	Соответствует
Подлинность: Моксифлоксацина гидрохлорид, ВЭЖХ	Соответствует	Соответствует
Механические включения (RU)	Соответствует	Соответствует
pH	6.7	6.3-7.3
Осмоляльность	281 мОсм/кг	260-320 мОсм/кг

### Документальный контроль

Объем содержимого упаковки	5.062 мл	
----------------------------	----------	--

### Микробиология

Тест	Результат	Единицы	Требования
Стерильность	Соответствует		Соответствует

#### Заключение:

Серия соответствует тестовой монографии. Настоящим подтверждается, что приведенная выше информация является достоверной и точной, а записи анализов были проверены и признаны соответствующими GMP.

Для справки: ранее объект Novartis Manufacturing NV назывался SA Alcon-Couvreur NV. Novartis Manufacturing NV работает по тому же адресу без изменения производственных мощностей, процессов и контроля. Название города в адресе было административно изменено с Puurs на Puurs-Sint-Amands.

Этот сертификат подписан электронной подписью Nancy Lenaerts, QA Operations, 19 ноября 2025 и действителен без подписи.