



Выпущено:
Новартис Мэньюфекчуринг НВ
RIJKSWEГ 14
2870 PUURS-SINT-AMANDS
Бельгия
Лицензия на изготовление №:
176 Н
Сертификат GMP №:
BE-GMP-2023-102 и BE-GMP-2025-020

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ BE100200046963

Продукт:	SIMBRINZA (Симбринза®) eye drops 5ml (5мл)		
Дозировка:	Бримонидина тартрат 2 мг/мл Бринзоламид 10 мг/мл		
Лекарственная форма:	Капли глазные		
Тип упаковки:	флакон		
Размер упаковки:	1 x 5,000 мл		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	752098	Внутренняя ссылка:	VTD78B
Дата изготовления:	10-09-2025	Напечатанный № серии:	VTD78B
Дата выпуска:	27-10-2025		
Срок годности:	08-2027		
Количество:	23370.000 уп.		

Упаковочная информация

Продукт:	SIMBRINZA (Симбринза®) eye drops 5ml (5мл)		
Глобальный материал №:	752098		
Локальный материал №:	752098		
Производитель:	Новартис Мэньюфекчуринг НВ RIJKSWEГ 14 2870 PUURS-SINT-AMANDS Бельгия		
Лицензия на изготовление:	176 Н		
Номер сертификата GMP:	BE-GMP-2023-102 и BE-GMP-2025-020		

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

Сертификат №:	BE100100046914		
Продукт:	SIMBRINZA (Симбринза®) eye drops 5ml (5мл)		
Глобальный материал №:	752098	Серия №:	VTD78B
Локальный материал №:	752098		
Дата выпуска:	27-10-2025		
Производитель:	Новартис Мэньюфекчуринг НВ RIJKSWEГ 14 2870 PUURS-SINT-AMANDS Бельгия		
Лицензия на изготовление:	176 Н		



Выпущено:
Новартис Мэньюфекчуринг НВ
RIJKSWEIG 14
2870 PUURS-SINT-AMANDS
Бельгия
Лицензия на изготовление №:
176 Н
Сертификат GMP №:
BE-GMP-2023-102 и BE-GMP-2025-020

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № BE100200046963

Продукт: SIMBRINZA (Симбринза®) eye drops 5ml (5мл)

Глобальный материал №: 752098

Внутренняя ссылка: VTD78B

Напечатанный № серии: VTD78B

Закключение:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная партия продукции была изготовлена/произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном предприятии в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями в регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи о процессе производства, упаковке и анализе партии были проверены и признаны соответствующими GMP. Упомянутая выше партия соответствует требованиям статьи 51 Директивы Европейского парламента и Совета 2001/83/ЕС. Для справки: предприятие Novartis Manufacturing NV ранее называлось sa Alcon-Couvreur nv. Novartis Manufacturing NV работает по тому же адресу без изменения производственных мощностей, технологических процессов или контроля. Название города в адресе было административно изменено с Puurs на Puurs-Sint-Amans.

Ответственное лицо: Hannes Develter

Дата и время: 27-10-2025 21:36:16

Тип релиза: СЕРТИФИКАЦИЯ СЕРИИ

Комментарии к сертификату:

Бринзоламид, 0025004712, Финорга, Франция.

Бримонидина тартрат, SA23-0436, Карбоген Амцис АГ, Швейцария.

Средний объем заполнения – не менее номинального значения.

Индивидуальный объем заполнения – не менее 90% от номинального значения.

НД: ЛП-006169-070420, изм. 1-8

РУ: ЛП-006169

Были использованы следующие материалы:

Этикетка: 9106687

Инструкция: 9106688

Упаковка вторичная: 9106686

Лицо, выдавшее сертификат:

Hannes Develter

Должность:

QUALIFIED PERSON

Дата/время:

27-10-2025 21:36:16

Сертификат анализа/Контрольный отчёт

<u>Название препарата</u>	SIMBRINZA (Симбринза) 5ML (5 мл) <RU
<u>Дата производства</u>	09-2025
<u>Код продукта</u>	752098
<u>Годен до</u>	08-2027
<u>Код презентации</u>	RU
<u>Код страны</u>	RU
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ</u>	860197870
<u>КОД ПРОДУКТА</u>	60590D
<u>Номер партии. Напечатано</u>	VTD78B
<u>ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ</u>	27-10-25
<u>ВНУТРЕННЯЯ ССЫЛКА</u>	VTD78B

ХИМИЯ			
<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы измерения</u>	<u>Требования</u>
Любая другая единичн. неидентиф. примесь (I') 1	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
Любая другая единичн. неидентиф. примесь (I') 10	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
Любая другая единичн. неидентиф. примесь (I') 2	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
Любая другая единичн. неидентиф. примесь (I') 3	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
Любая другая единичн. неидентиф. примесь (I') 4	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
Любая другая единичн. неидентиф. примесь (I') 5	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
Любая другая единичн. неидентиф. примесь (I') 6	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
Любая другая единичн. неидентиф. примесь (I') 7	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
Любая другая единичн. неидентиф. примесь (I') 8	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
Любая другая единичн. неидентиф. примесь (I') 9	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
Количественное определение: Бензалкония хлорид	100.7	% от заявленного содержания	85-115 % от заявленного
Количественное определение: Борная кислота	98.5	% от заявленного содержания	85-115 % от заявленного
Количественное определение: Бримонидина тартрат	99.2	% от заявленного содержания	90-110 % от заявленного
Количественное определение: Бринзоламид	102.1	% от заявленного содержания	90-110 % от заявленного
Родственные примеси:	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
Дезэтилбринзоламид (D*)			
Примесь K (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0.7 %
PS18909 (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
S-изомер	0.7	% от заявленного содержания	не более 2.0 %
Сумма примесей (D + I')	0	% от заявленного содержания	не более 2.0 %
Неидентиф. примесь с +- RRT 0,9 (I')	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
Неидентиф. примесь с +- RRT 1,3 (I')	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
Неидентиф. примесь с +- RRT 2,0 (I')	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %
Неидентиф. примесь с +- RRT 4,0 (I')	0	% от заявленного содержания	не более 0.5 %

Заключение:

Серия соответствует тестовой монографии. Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной и проанализирована в соответствии с 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.

Настоящий сертификат был подписан в электронном виде Сарой Куденис, специалистом по контролю качества, 27 октября 2025 года и действителен без подписи.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЁТ

<u>Название препарата</u>	SIMBRINZA (Симбринза) 5ML (5 мл) <RU
<u>Дата производства</u>	09-2025
<u>Код продукта</u>	752098
<u>Годен до</u>	08-2027
<u>Код презентации</u>	RU
<u>Код страны</u>	RU
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ</u>	860197870
<u>КОД ПРОДУКТА</u>	60590D
<u>Номер партии. Напечатано</u>	VTD78B
<u>ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ</u>	27-10-25
<u>ВНУТРЕННЯ ССЫЛКА</u>	VTD78B

ХИМИЯ

Описание	Однородная суспензия в белом пластиковом флаконе	Однородная суспензия
Цвет	Белый	От белого до почти белого
Подлинность Бензалкония хлорида (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Подлинность Борной кислоты (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Подлинность Бримонидина (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Подлинность Бримонидина (ТСХ)	Соответствует	Соответствует
Подлинность Бринзоламида (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Подлинность Бринзоламида (ТСХ)	Соответствует	Соответствует
pH	6.5	6,1-6,8
Седиментационная устойчивость	5	не более 15 с
Осмоляльность	263	235 – 310 мОсм/кг
Вязкость при 60 об/мин	57	30-150 мПа·с
Частицы менее X10	0.4	Не менее 0.1 мкм
Частицы менее X50	0.6	0.2 - 2 мкм
Частицы менее X90	1	Не более 4 мкм

ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы измерения</u>	<u>Требования</u>
Объем содержимого упаковки	5.225	мл	

Заключение:

Серия соответствует тестовой монографии. Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной и проанализирована в соответствии с 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.

Настоящий сертификат был подписан в электронном виде Сарой Куденис, специалистом по контролю качества, 27 октября 2025 года и действителен без подписи.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ОТЧЕТ КОНТРОЛЯ

<u>Название препарата</u>	<u>SIMBRINZA (Симбринза) 5ML (5 мл) <RU</u>
<u>Дата производства</u>	<u>09-2025</u>
<u>Код продукта</u>	<u>752098</u>
<u>Годен до</u>	<u>08-2027</u>
<u>Код презентации</u>	<u>RU</u>
<u>Код страны</u>	<u>RU</u>
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ</u>	<u>860197870</u>
<u>КОД ПРОДУКТА</u>	<u>60590D</u>
<u>Номер партии. Напечатано</u>	<u>VTD78B</u>
<u>ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ</u>	<u>27-10-25</u>
<u>ВНУТРЕННЯ ССЫЛКА</u>	<u>VTD78B</u>

МИКРОБИОЛОГИЯТест

Стерильность

Результат

Соответствует

Единицы измеренияТребования

Соответствует

Заключение:

Серия соответствует тестовой монографии. Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной и проанализирована в соответствии с 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.

Настоящий сертификат был подписан в электронном виде Сарой Куденис, специалистом по контролю качества, 27 октября 2025 года и действителен без подписи.