



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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ BE100200051314

Продукт:	DUOTRAV (ДуоТрав®) 2,5ml (2,5мл)		
Дозировка:	Тимолола малеат 6,8 мг/мл, Травопрост 0,04 мг/мл		
Лекарственная форма:	Глазные капли		
Тип упаковки:	Флакон		
Размер упаковки:	1 x 2,500 мл		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	742426	Внутренняя ссылка:	VTF89N
Дата производства:	15-09-2025	Напечатанный № серии:	VTF89N
Дата выпуска:	21-01-2026		
Срок годности:	08-2027		
Количество:	32400.000 шт.		

Упаковочная информация			
Продукт:	DUOTRAV (ДуоТрав®) 2,5ml (2,5мл)		
Глобальный материал №:	742426		
Локальный материал №:	742426		
Производитель:	Новартис Мэньюфекчуринг НВ RIJKSWEГ 14 2870 PUURS-SINT-AMANDS, Бельгия		
Лицензия на изготовление:	176Н		
Номер сертификата GMP:	BE-GMP-2023-102 и BE-GMP-2025-020		

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

Сертификат №:	BE100100051331		
Продукт:	DUOTRAV (ДуоТрав®) 2,5ml (2,5мл)		
Глобальный материал №:	742426	Серия №:	VTF89N
Локальный материал №:	742426		
Дата выпуска:	21-01-2026		
Производитель:	Новартис Мэньюфекчуринг НВ RIJKSWEГ 14 2870 PUURS-SINT-AMANDS, Бельгия		
Лицензия на изготовление:	176Н		



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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ BE100200051314

Продукт: DUOTRAV (ДуоТрав) 2,5ml (2,5мл)

Глобальный материал №: 742426

Внутренняя ссылка: VTF89N

Напечатанный № серии: VTF89N

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.
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.

Ответственное лицо:

Ann Goormans

Дата и время:

21-01-2026 16:00:02

Тип релиза: сертификация серии

Комментарии к сертификату:

Травопрост, MF14163S12, ME29163S11, MI17163S14, Д-р Редди'с Лабораторис Еу Лтд, Великобритания.
Тимолола малеат, 25000152, ПКАС Финланд Ои, Финляндия.

Средний объем заполнения - не менее номинального значения.

Индивидуальный объем наполнения - не менее 90% номинального.

РУ: ЛП-№(008384)-(РГ-RU)

НД для СоС/СоА: ЛП-№(008384)-(РГ-RU)-130125

Были использованы следующие материалы:

- Этикетка: 9106785-RU
- Пакетик: 9106788-RU
- Упаковка вторичная: 9106786-RU
- Инструкция: 9106787-RU

Лицо, выдавшее сертификат:

SAPUC4 SAPUC4

Дата и время:

21-01-2026 16:00:02

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>DUOTRAV (ДвоТрав) 2.5ML<RU</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>09-2025</u>
<u>Код продукта (ITEM ID)</u>	<u>742426</u>
<u>Годен до (EXPIRE DATE)</u>	<u>08-2027</u>
<u>Код презентации (PRESENTATION CODE)</u>	<u>RU</u>
<u>Код страны (COUNTRY CODE)</u>	<u>RU</u>
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u>	<u>860199360</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60574G</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>VTF89N</u>
<u>ДАТА ВЫПУСКА (DATE OF DISPOSITIONED)</u>	<u>21-01-26</u>
<u>Внутренняя ссылка (Internal Ref.)</u>	<u>VTF89N</u>

Химия			
Тест	Результат	Единицы	Спецификация
AL-12419 (D) (RL 1.0%)	2.7	% от заявленного количества	Не более 4,0%
AL-12535 (D) (RL 1.0%)	0	% от заявленного количества	Менее 1,0%
AL-5848 (D) (RL 1.0%)	0	% от заявленного количества	Не более 2,5%
Единичный неидентифицированный продукт деструкции (RL 0.1%)	0	% от заявленного количества	Не более 0,2%
Борная кислота	100	% от заявленного количества	90 - 110%
HMT (RL 0.1%)	0	% от заявленного количества	Не более 0,2%
HMT0 (RL 0.1%)	0	% от заявленного количества	Не более 0,2%
Изотимолол (RL 0.1%)	0	% от заявленного количества	Не более 0,2%
Полидрония хлорид	103.1	% от заявленного количества	85 - 115%
Тимолол	99	% от заявленного количества	94 - 106%
Сумма продуктов деструкции тимолола	0	% от заявленного количества	Не более 0,5%
Сумма продуктов деструкции травопроста (D)	2.7	% от заявленного количества	Не более 5,5%
Травопрост	100	% от заявленного количества	90 - 106%
Прозрачность	Не превышает RS I		Не более RS II
Цветность	Бесцветный		Не превышает Y3
Подлинность Борной кислоты	Соответствует		Соответствует
Подлинность Полидрония хлорида	Соответствует		Соответствует
Подлинность Тимолола (TCX)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Тимолола (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Травопроста (AL-6221) (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Травопроста (AL-6221) (TCX)	Соответствует		Соответствует
Видимые механические включения (РФ)	Соответствует		В соответствии с ГФ РФ, GPM

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.

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.

Данный сертификат подписан Sarah Coudenys, QA Operations, от 21 января 2026 года.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Название препарата (PRODUCT NAME)
Дата производства (MANUFACTURING DATE)
Код продукта (ITEM ID)
Годен до (EXPIRE DATE)
Код презентации (PRESENTATION CODE)
Код страны (COUNTRY CODE)
НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)
КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)
НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)
ДАТА ВЫПУСКА (DATE OF DISPOSITIONED)
Внутренняя ссылка (Internal Ref.)

DUOTRAV (ДвоТрав) 2.5ML<RU
09-2025
742426
08-2027
RU
RU
860199360
60574G
VTF89N
21-01-26
VTF89N

Химия			
pH	6.8		6,2 - 7,0
Осмоляльность	285	мОсм/кг	265 - 320 мОсм/кг
3,4-диметилбензальдегид (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
4-терт-амилфенол (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
Единичный неидентифицированный продукт деструкции Imp (1) (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
Единичный неидентифицированный продукт деструкции Imp (2) (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
Соединение S (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 3 ppm
Соединение T (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 3 ppm
Соединение U (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 5 ppm
Соединение X (RL 0.1 ppm)	0	ppm	Не более 3 ppm
Соединение Z (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
MBP (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
MTB (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
Фенил Фенол (I') (RL 0.4 ppm)	0	ppm	Не более 1.5 ppm
Сумма примесей (I')	0	ppm	Не более 7 ppm
Документальный контроль			
Тест	Результат	Единицы	Спецификация
Объем содержимого упаковки	2.556	мл	
Микробиология			
Тест	Результат	Единицы	Спецификация
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.

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.

Данный сертификат подписан Sarah Coudenys, QA Operations, от 21 января 2026 года.