



Выпущено:
NOVARTIS MANUFACTURING NV
Rijksweg 14,
2870, Puurs-Sint-Amands,
Бельгия
Лицензия на изготовление №:
176 Н
Сертификат GMP №:
BE-GMP-2023-102 и BE-GMP-2025-020

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ BE100200047478

Продукт:	AZOPT (Азопт®) 1% 5ml (5мл)		
Дозировка:	Бринзоламид 10 мг/мл		
Лекарственная форма:	Капли глазные		
Тип упаковки:	флакон		
Размер упаковки:	1 x 5,000 мл		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	741333	Внутренняя ссылка:	VRN64A
Дата изготовления:	14-08-2025	Напечатанный № серии:	VRN64A
Дата выпуска:	17-11-2025		
Срок годности:	07-2027		
Количество:	75240.000 уп.		

Упаковочная информация			
Продукт:	AZOPT (Азопт®) 1% 5ml (5мл)		
Глобальный материал №:	741333		
Локальный материал №:	741333		
Производитель:	NOVARTIS MANUFACTURING NV RIJKSWEG 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 №:	BE100100047498		
Продукт:	AZOPT (Азопт®) 1% 5ml (5мл)		
Глобальный материал №:	741333	Серия №:	VRN64A
Локальный материал №:	741333		
Дата выпуска:	17-11-2025		
Производитель:	NOVARTIS MANUFACTURING NV RIJKSWEG 14 2870 PUURS-SINT-AMANDS, Бельгия		
Лицензия на изготовление:	176 Н		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом



Выпущено:
NOVARTIS MANUFACTURING NV
RIJKSWEG 14
2870 PUURS-SINT-AMANDS,
Бельгия
Лицензия на изготовление №:
176 Н
Сертификат GMP №:
BE-GMP-2023-102 и BE-GMP-2025-020

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № BE100200047478

Продукт: AZOPT (Азопт®) 1% 5ml (5мл)

Глобальный материал №: 741333

Внутренняя ссылка: VRN64A

Напечатанный № серии: VRN64A

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-Amans.

Ответственное лицо:

Karl Verresen

Дата и время:

17-11-2025 16:44:11

Тип релиза: сертификация серии

Комментарии к сертификату:

Бринзоламид: 0025004712, 0025004713, Финорга С.А.
(Франция)

Средний объем заполнения - не менее номинального значения. Индивидуальный объем заполнения - не менее 90% от номинального значения.

НД: ЛП-№(002603)-(РГ-RU)-201223

РУ: ЛП-№(002603)-(РГ-RU)

Использовались следующие упаковочные материалы:

- Упаковка первичная: 9106475; Упаковка вторичная: 9106464; Инструкция: 9106476

Лицо, выдавшее сертификат:

Karl Verresen

Должность:

QUALIFIED PERSON

Дата и время:

17-11-2025 16:44:11

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ
Certificate of analyses/Control report

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>AZOPT (АЗОПТ) 1% 5ML<RU</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>08 2025</u>
<u>Код продукта (ITEM ID)</u>	<u>741333</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>07 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>860195890</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60517N</u>
<u>НАПЕЧАТАННЫЙ НОМЕР СЕРИИ (BATCH No, PRINTED)</u>	<u>VRN64A</u>
<u>Дата размещения (DATE OF DISPOSITIONED)</u>	<u>17-11-25</u>
<u>Внутренняя ссылка (INTERNAL Ref.)</u>	<u>VRN64A</u>

ХИМИЯ			
<u>Анализ</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
Бензалкония хлорид	99	% от заявленного	90-110 % от заявленного
Общее содержание продуктов распада бринзоламида (D)	0	% от заявленного	Не более 1,5 %
Бринзоламид (ALO4862)	98	% от заявленного	93%-110% от заявленного
Дезэтилбринзоламид (D)	0	% от заявленного	Не более 0,5 %
Динатрия эдетат	101	% от заявленного	90-110 % от заявленного
S-изомер	0.8	% от заявленного	Не более 2,0 %
Неспециф. прод. распада $\geq 0.1\%$ (D)	0	% от заявленного	Не более 0,5 %
Неспециф. прод. распада RRT 0.34 $\geq 0.1\%$ (D)	0	% от заявленного	Не более 0,5 %
Неспециф. прод. распада RRT 0.7 $\geq 0.1\%$ (D)	0	% от заявленного	Не более 0,5 %
Неспециф. прод. распада RRT 1.9 $\geq 0.1\%$ (D)	0	% от заявленного	Не более 0,5 %
Неспециф. прод. распада RRT 3.4 $\geq 0.1\%$ (D)	0	% от заявленного	Не более 0,5 %
Описание	Однородная суспензия		Однородная суспензия
Цвет	Белый		От белого до почти белого
Подлинность бензалкония хлорида	Соответствует		Соответствует
Подлинность бринзоламида хиральная	Соответствует		Соответствует
Подлинность бринзоламида (ALO4862) ВЭЖХ	Соответствует		Соответствует
Подлинность динатрия эдетата	Соответствует		Соответствует
pH	7.7		6.8-8.2
Частицы не более 10 мкм	99.9	Процент	Не менее 95%
Частицы не более 25 мкм	100.0	Процент	Не менее 99.5%
Частицы не более 50 мкм	100.00	Процент	Не менее 99.95%
Частицы не более 75 мкм	100	Процент	Не менее 100%

Заключение:

Серия соответствует требованиям монографии по испытаниям. Настоящим удостоверяется, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а протоколы анализа проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.
Для справки: площадку Novartis Manufacturing NV ранее называли sa Alcon-Couvreur nv. Novartis Manufacturing NV осуществляет свою деятельность по тому же адресу без изменения производственных мощностей, технологических процессов и контроля. Название города в адресе было административно изменено с Puurs на Puurs-Sint-Amands.

Данный сертификат был подписан в электронном виде Nancy Lenaerts, QA Operations, 17 ноября 2025 года и действителен без подписи.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ
Certificate of analyses/Control report

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>AZOPT (АЗОПТ) 1% 5ML<RU</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>08 2025</u>
<u>Код продукта (ITEM ID)</u>	<u>741333</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>07 2027</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>860195890</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60517N</u>
<u>НАПЕЧАТАННЫЙ НОМЕР СЕРИИ (BATCH No, PRINTED)</u>	<u>VRN64A</u>
<u>Дата размещения (DATE OF DISPOSITIONED)</u>	<u>17-11-25</u>
<u>Внутренняя ссылка (INTERNAL Ref.)</u>	<u>VRN64A</u>

ХИМИЯ

Ресуспендирование	5	Секунды	Не более 15 с
Осмоляльность	291	мОсм/кг	270-340 мОсм/кг
Вязкость при 60 об/мин	79	мПа·с	20-150 мПа·с

ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

<u>Анализ</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
Объем содержимого упаковки	5.225	мл	

МИКРОБИОЛОГИЯ

<u>Анализ</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
Стерильность	Соответствует		Соответствует

Заключение:

Серия соответствует требованиям монографии по испытаниям. Настоящим удостоверяется, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а протоколы анализа проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Для справки: площадку Novartis Manufacturing NV ранее называли sa Alcon-Couvreur nv. Novartis Manufacturing NV осуществляет свою деятельность по тому же адресу без изменения производственных мощностей, технологических процессов и контроля. Название города в адресе было административно изменено с Puurs на Puurs-Sint-Amands.

Данный сертификат был подписан в электронном виде Nancy Lenaerts, QA Operations, 17 ноября 2025 года и действителен без подписи.