



**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

### № BE100200048741

<b>Продукт:</b>	AZARGA (АЗАРГА®) 5ml (5мл)		
<b>Дозировка:</b>	БРИНЗОЛАМИД 10 МГ/МЛ ТИМОЛОЛА МАЛЕАТ 6.8 МГ/МЛ		
<b>Лекарственная форма:</b>	Капли глазные		
<b>Тип упаковки:</b>	флакон		
<b>Размер упаковки:</b>	1x5,000 мл		
<b>Страна назначения:</b>	Российская Федерация		
<b>Глобальный материал №:</b>	741276	<b>Внутренняя ссылка:</b>	VTM70A
<b>Дата изготовления:</b>	24-10-2025	<b>Напечатанный № серии:</b>	VTM70A
<b>Дата выпуска:</b>	05-01-2026		
<b>Срок годности:</b>	09-2027		
<b>Количество:</b>	88170.000 уп.		

#### Упаковочная информация

<b>Продукт:</b>	AZARGA (АЗАРГА®) 5ml (5мл)
<b>Глобальный материал №:</b>	741276
<b>Локальный материал №:</b>	741276
<b>Производитель:</b>	Новартис Мэньюфекчуринг НВ Rijksweg 14, 2870, Puurs-Sint-Amands, Бельгия
<b>Лицензия на изготовление:</b>	176Н
<b>Номер сертификата GMP:</b>	BE-GMP-2023-102 и BE-GMP-2025-020

Для получения информации об испытаниях, требованиях, результатах и выводах см. следующие сертификаты:

<b>Сертификат №:</b>	BE100100048667	<b>Серия №</b>	VTM70A
<b>Продукт:</b>	AZARGA (АЗАРГА®) 5ml (5мл)		
<b>Глобальный материал №:</b>	741276		
<b>Локальный материал №:</b>	741276		
<b>Дата выпуска:</b>	05-01-2026		
<b>Производитель:</b>	Новартис Мэньюфекчуринг НВ Rijksweg 14, 2870, Puurs-Sint-Amands, Бельгия		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	176Н		

**Выпущено:**

Новартис Мэньюфекчуриг 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****№ BE100200048741****Продукт:**

AZARGA (АЗАРГА®) 5ml (5мл)

**Глобальный материал №:**

741276

**Внутренняя ссылка:**

VTM70A

**Напечатанный № серии:**

VTM70A

**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-Amands.

**Ответственное лицо:**

Karl Verresen

**Дата и время:**

05-01-2026 15:10:42

**Тип релиза:**

сертификация серии

**Комментарий к сертификату:**

Бринзоламид, 2409P027, ЭсСиАй Фармтек Инк, Тайвань

Тимолола малеат, 22006648, ПКАС Финланд Ой, Финляндия

Средний объем наполнения – не менее номинального значения. Индивидуальный объем наполнения – не менее 90% номинального значения.

НД ЛП-№(002179)-(РГ-RU)-191023;

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(002179)-(РГ-RU);

Номера упаковочных материалов: этикетка: 9106481, листок-вкладыш: 9106490, вторичная упаковка: 9106480

**Лицо, выдавшее сертификат:**

SAPUC4 SAPUC4

**Дата и время:**

05-01-2026 15:10:42

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>AZARGA (АЗАРГА) 5ML&lt;RU</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>10 2025</u>
<u>Код продукта (ITEM ID)</u>	<u>741276</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>09-2027</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>860202250</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60563K</u>
<u>НАПЕЧАТАННЫЙ НОМЕР СЕРИИ (BATCH No. PRINTED)</u>	<u>VTM70A</u>
<u>Дата размещения (DATE OF DISPOSITIONED)</u>	<u>05-01-2026</u>
<u>Внутренняя ссылка (INTERNAL Ref.)</u>	<u>VTM70A</u>

### ХИМИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы измерения</u>	<u>Спецификация выпуска</u>
Примеси Индивидуальная неидентифицированная примесь (Г)	0	% от заявленного содержания	не более 0,3 %
Количественное определение Бензалкония хлорид	99.4	% от заявленного содержания	90 - 110% от заявленного
Количественное определение Бринзоламид	100	% от заявленного содержания	95 - 105% от заявленного
Примеси Дез-этилбринзоламид (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,2 %
Количественное определение Динатрия эдетат	104	% от заявленного содержания	90 - 110% от заявленного
Примеси НМТ (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,2%
Примеси НМТО (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,2%
Примеси Изотимолол (D)	0	% от заявленного содержания	не более 0,2%
Примеси S-изомер	0.7	% от заявленного содержания	не более 1,5%
Количественное определение Тимолола малеат	98.3	% от заявленного содержания	95 - 105% от заявленного
Примеси Общее содержание примесей (D+I')	0	% от заявленного содержания	не более 1,0%
Описание	Однородная суспензия		Однородная суспензия
Цвет	Белый		От белого до почти белого
Подлинность: бензалкония хлорид (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность: бринзоламид (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность: бринзоламид (ТСХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность: динатрия эдетат	Соответствует		Соответствует
Подлинность: тимолола малеат (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность: тимолола малеат (ТСХ)	Соответствует		Соответствует
pH	7.2		6,7 – 7,7

#### Закключение

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 J. De Vil, QA Operations, 5 января 2026 года и действителен без подписи.

Novartis Manufacturing NV  
Rijksweg 14,  
2870, Puurs-Sint-Amands,  
Бельгия  
Телефон +32 3 890 27 11  
Факс +32 3 890 27 17

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<b>AZARGA (АЗАРГА) 5ML&lt;RU</b>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<b>10 2025</b>
<u>Код продукта (ITEM ID)</u>	<b>741276</b>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<b>09-2027</b>
<u>Код страны (COUNTRY CODE)</u>	<b>RU</b>
<u>Код презентации (PRESENTATION CODE)</u>	<b>RU</b>
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u>	<b>860202250</b>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<b>60563K</b>
<u>НАПЕЧАТАННЫЙ НОМЕР СЕРИИ (BATCH No. PRINTED)</u>	<b>VTM70A</b>
<u>Дата размещения (DATE OF DISPOSITIONED)</u>	05-01-2026
<u>Внутренняя ссылка (INTERNAL Ref.)</u>	VTM70A

<b>ХИМИЯ</b>			
Размер частиц менее 10 мкм	99.5	%	Не менее 95 %
Размер частиц менее 25 мкм	100.0	%	Не менее 99,5 %
Размер частиц менее 50 мкм	100.00	%	Не менее 99,95 %
Размер частиц не более 90 мкм	100	%	Не менее 100%
Ресуспендируемость	5	Секунды	Не более 15 с
Осмоляльность	285	мОсм/кг	260 - 330 мОсм/кг
Вязкость при 60 об/мин	126	мПа·с	20 - 150 мПа·с

<b>ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ</b>			
<u>Анализ</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
Объем содержимого упаковки	5.059	мл	

  

<b>МИКРОБИОЛОГИЯ</b>			
<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 J. De Vil, QA Operations, 5 января 2026 года и действителен без подписи.