



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

№ BE100200047847

Продукт:	НЕВАНАК® (NEVANAC) 1.0 мг/мл 5 мл		
Дозировка:	Непафенак 1,0 мг/мл		
Лекарственная форма:	Капли глазные		
Тип упаковки:	флакон		
Размер упаковки:	1 x 5,000 мл		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	741721	Внутренняя ссылка:	VTE49A
Дата изготовления:	28-10-2025	Напечатанный № серии:	VTE49A
Дата выпуска:	28-11-2025		
Срок годности:	09-2027		
Количество:	96200.000 уп.		

Упаковочная информация	
Продукт:	НЕВАНАК® 1,0 мг/мл 5 мл
Глобальный материал №:	741721
Локальный материал №:	741721
Производитель:	Новартис Мэньюфекчуринг НВ RIJKSWEG 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 №:	BE100100047899		
Продукт:	НЕВАНАК® 1,0 мг/мл 5 мл		
Глобальный материал №:	741721	Серия №:	VTE49A
Локальный материал №:	741721		
Дата выпуска:	28-11-2025		
Производитель:	Новартис Мэньюфекчуринг НВ RIJKSWEG 14 2870 PUURS-SINT-AMANDS Бельгия		
Лицензия на изготовление:	176Н		



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

№ BE100200047847

Продукт: НЕБАНАК® 1,0 мг/мл 5 мл

Глобальный материал №: 741721

Внутренняя ссылка: VTE49A

Напечатанный № серии: VTE49A

Закключение:

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 парламенте 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-Amans.

Лицо, выдавшее сертификат:

Karl Verresen

Дата и время:

28-11-2025 10:46:38

Тип релиза:

сертификация серии

Комментарии к сертификату:

Непафенак, СА22-0376 - Карбоген Амцис АГ, Швейцария
Средний объем содержимого флакона – не менее чем номинальный объем.
Индивидуальное заполнение - не менее 90% от номинального объема.
РУ: ЛП-№(004294)-(РГ-RU)
НД: ЛП-№(004294)-(РГ-RU)-101224
Были использованы следующие материалы:
- Этикетка: 9106671-RU
- Вторичная упаковка: 9106670-RU
- Листок-вкладыш: 9106669-RU

Лицо, выдавшее сертификат:

SAPUC4 SAPUC4

Должность:

Уполномоченное лицо

Дата и время:

28-11-2025 10:46:38

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>Неванак 1мг/мл 5 мл<RU</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>10 2025</u>
<u>Код продукта (ITEM ID)</u>	<u>741721</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>09 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>860199520</u>
<u>Код продукта (PRODUCT CODE)</u>	<u>60558E</u>
<u>Номер серии (Batch No. Printed)</u>	<u>VTE49A</u>
<u>Дата выпуска (Date of Dispositioned)</u>	<u>28-11-25</u>
<u>Внутренняя ссылка:</u>	<u>VTE49A</u>

Химический анализ			
Тест	Результат	Единицы	Спецификация выпуска
Амфенак (AL-6295)	0	%	Не более 0.2 %
Любая неидентифицированная примесь	0	%	Не более 0.2 %
Примесь @ RRT 0.21-0.26	0	%	Не более 0.2 %
Примесь @ RRT 0.67-0.73	0	%	Не более 0.2 %
Примесь @ RRT 1.20-1.27	0	%	Не более 0.2 %
Примесь @ RRT 1.93-1.98	0	%	Не более 0.2 %
Кето-амфенак (AL-39187)	0	%	Не более 0.2 %
Лактам (AL-12383)	0	%	Не более 0.2 %
Частицы менее 10 мкм	98.2	%	Не менее 95.0 %
Частицы менее 25 мкм	100.0	%	Не менее 99.5 %
Частицы менее 50 мкм	100.00	%	Не менее 99.95 %
Частицы менее 75 мкм	100	%	Не менее 100 %
Сумма примесей	0	%	Не более 0.7 %
Бензалкония хлорид	97.9	% от заявленного количества	90-110 % от заявленного
Динатрия эдетат	98.3	% от заявленного количества	90-110 % от заявленного
Непафенак (AL-6515)	98.6	% от заявленного количества	95-105 % от заявленного
Описание	Однородная суспензия		Однородная суспензия
Цвет	Светло-желтый		От светло-желтого до желтого
Подлинность бензалкония хлорида (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Динатрия эдетата	Соответствует		Соответствует
Подлинность Непафенак (AL-6515) (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность Непафенак (AL-6515) (TCX)	Соответствует		Соответствует
pH	7.6		7.0-8.0
Ресуспендирование	5	секунды	Не более 5 с
Осмольность	288	мОсм/кг	260-320 мОсм/кг
Вязкость при 60 об/мин	82	мПа.с	70-130 мПа.с
<u>Документальный контроль</u>			
Объем содержимого упаковки	5.037	мл	
<u>МБЧ</u>			
Стерильность	Соответствует		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.

Данный сертификат был подписан электронно Sarah Coudenys, QA Operations, 28 ноября 2025 года и действителен без подписи.