



**Выпущено:**  
Новартис Мэньюфекчуринг НВ  
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**  
**№ BE100200047569**

<b>Продукт:</b>	TRAVATAN (ТРАВАТАН®) 2,5мл №3		
<b>Дозировка:</b>	Травопрост 0,04 мг/мл		
<b>Лекарственная форма:</b>	Капли глазные		
<b>Тип упаковки:</b>	флакон		
<b>Размер упаковки:</b>	3 x 2,500 мл		
<b>Страна назначения:</b>	Российская Федерация		
<b>Глобальный материал №:</b>	742387	<b>Внутренняя ссылка:</b>	VTD61F
<b>Дата изготовления:</b>	11-09-2025	<b>Напечатанный № серии:</b>	VTD61F
<b>Дата выпуска:</b>	03-11-2025		
<b>Срок годности:</b>	08-2027		
<b>Количество:</b>	22860.000 уп.		

<b>Упаковочная информация</b>			
<b>Продукт:</b>	TRAVATAN (ТРАВАТАН®) 2,5мл №3		
<b>Глобальный материал №:</b>	742387		
<b>Локальный материал №:</b>	742387		
<b>Производитель:</b>	Новартис Мэньюфекчуринг НВ Rijksweg 14, 2870, Puurs-Sint-Amands, Бельгия		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	176 Н		
<b>Номер сертификата GMP:</b>	BE-GMP-2023-102 и BE-GMP-2025-020		

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

<b>Сертификат №</b>	BE100100047108		
<b>Продукт:</b>	TRAVATAN (ТРАВАТАН®) 2,5мл №3		
<b>Глобальный материал №:</b>	742387	<b>Серия №:</b>	VTD61F
<b>Локальный материал №:</b>	742387		
<b>Дата выпуска:</b>	03-11-2025		
<b>Производитель:</b>	Новартис Мэньюфекчуринг НВ Rijksweg 14, 2870, Puurs-Sint-Amands, Бельгия		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	176Н		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.  
Данные утверждены ответственным лицом



**Выпущено:**  
Новартис Мэнюфекчуриг НВ  
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 № BE100200047569

**Продукт:** TRAVATAN (ТРАВАТАН®) 2,5мл №3

**Глобальный материал №:** 742387

**Внутренняя ссылка:** VTD61F

**Напечатанный № серии:** VTD61F

**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 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-Amands.

**Ответственное лицо:**

Maaïke De Pauw

**Дата и время:**

03-11-2025 15:23:21

**Тип релиза:**

сертификация серии

**Комментарии к сертификату:**

Травопрост, серии ME29163S11, MF14163S12, Д-р Редди'с Лабораторис ЕУ Лтд, Великобритания.

Средний объем заполнения – не менее номинального значения.

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

НД: П N015625/01-020221, изм.1-3

РУ: П N015625/01

Были использованы следующие материалы:

- Маркировка: 9106795-RU
- Листок-вкладыш: 9106794-RU
- Упаковка: 9106797-RU
- Пакетик: 9106793-RU

**Ответственное лицо:**

Karl Verresen

**Должность:**

QUALIFIED PERSON

**Дата:**

19-11-2025 08:59:32

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.  
Данные утверждены ответственным лицом

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<u>НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА (PRODUCT NAME)</u>	TRAVATAN (ТРАВАТАН) BAK-FREE 3X2.5ML<RU
<u>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>09 2025</u>
<u>КОД ПРОДУКТА</u>	<u>742387</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>860196370</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60579C</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>VTD61F</u>
<u>ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ</u>	<u>03-11-25</u>
<u>ВНУТРЕННЯЯ ССЫЛКА (INTERNAL REF.)</u>	<u>VTD61F</u>

### ХИМИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Ед. изменения</u>	<u>Спецификация</u>
AL-12419(D)(RL 0.3%)	2.5	% от заявленного количества	Не более 4.0%
AL-12535(D)(RL 0.2%)	0	% от заявленного количества	Не более 0.6%
AL-5848(D)(RL 0.1%)	0	% от заявленного количества	Не более 1.5%
Борная кислота (00580)	99	% от заявленного количества	90 – 110% от заявленного
Полидрония хлорид	100.5	% от заявленного количества	90 – 110% от заявленного
Общее содержание продуктов деградации травопроста (D)	2.5	% от заявленного количества	Не более 6.0%
Травопрост	99.2	% от заявленного количества	90% - 110% от заявленного
Прозрачность	Выдерживает сравнение с эталоном RS1		Должен выдерживать сравнение с эталоном RSII
Цветность	Бесцветный		От бесцветного до светло-желтого (от В9 до Y3)
Подлинность борной кислоты	Соответствует		Соответствует
Подлинность полидрония хлорида	Соответствует		Соответствует
Подлинность травопроста (ALO 6221) (ТСХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность травопроста (Ультра-ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Видимые механические включения (РФ)	Соответствует		Соответствие ГФ РФ, GPM
pH	6.7		6.4 – 7.0
Осмоляльность	278	мОсм/кг	260 – 330 мОсм/кг
Неродственная примесь (1) (RL 0.1 ppm) (I')	0	ppm	Не более 2 ppm
Неродственная примесь (2) (RL 0.1 ppm) (I')	0	ppm	Не более 2 ppm
Неродственная примесь (3) (RL 0.1 ppm) (I')	0	ppm	Не более 2 ppm
Неродственная примесь (4) (RL 0.1 ppm) (I')	0	ppm	Не более 2 ppm
Неродственная примесь (5) (RL 0.1 ppm) (I')	0	ppm	Не более 2 ppm

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<u>НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА (PRODUCT NAME)</u>	TRAVATAN (TPABATAN) BAK-FREE 3X2.5ML<RU
<u>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>09 2025</u>
<u>КОД ПРОДУКТА</u>	<u>742387</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>860196370</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60579C</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>VTD61F</u>
<u>ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ</u>	<u>03-11-25</u>
<u>ВНУТРЕННЯЯ ССЫЛКА (INTERNAL REF.)</u>	<u>VTD61F</u>

### ХИМИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Ед. изменения</u>	<u>Спецификация</u>
Бензальдегид (RL 0.1 ppm)(I')	0	ppm	Не более 2 ppm
Примесь S (RL 0.1 ppm)	0	ppm	Не более 3 ppm
Примесь T (RL 0.1 ppm)	0	ppm	Не более 3 ppm
Примесь U (RL 0.1 ppm)	0	ppm	Не более 5 ppm
Примесь X (RL 0.1 ppm)	0	ppm	Не более 3 ppm
Примесь Z (RL 0.1 ppm)(I')	0	ppm	Не более 2 ppm
Дарокур 1173 (RL 0.1 ppm)	0	ppm	Не более 2 ppm
Примесь @RRT 0.093 (RL 0.1 ppm)(I')	0	ppm	Не более 2 ppm
МВР (RL 0.1 ppm)(I')	0	ppm	Не более 2 ppm
МТВ (RL 0.1 ppm)(I')	0	ppm	Не более 2 ppm
РТАР (RL 0.1 ppm)(I')	0	ppm	Не более 2 ppm
Фенил фенол (RL 0.1 ppm)(I')	0	ppm	Не более 2 ppm
Общее содержание неспециф. примесей (I' + Дарокур 1173)	0	ppm	Не более 6 ppm

### ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Ед. изменения</u>	<u>Спецификация</u>
Извлекаемый объем	2.612	мл	

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<u>НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА (PRODUCT NAME)</u>	TRAVATAN (TPABATAN) BAK-FREE 3X2.5ML<RU
<u>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>09 2025</u>
<u>КОД ПРОДУКТА</u>	<u>742387</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>860196370</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60579C</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>VTD61F</u>
<u>ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ</u>	<u>03-11-25</u>
<u>ВНУТРЕННЯЯ ССЫЛКА (INTERNAL REF.)</u>	<u>VTD61F</u>

### МИКРОБИОЛОГИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Ед. изменения</u>	<u>Спецификация</u>
Стерильность	Соответствует		Соответствует

#### Закключение:

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.

Этот сертификат подписан электронной подписью Janne De Vil, QA Operations, 3 ноября 2025 и действителен без подписи.