



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

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

### № BE100200046898

<b>Продукт:</b>	TOBREX (ТОБРЕКС®) 5ml (5мл)		
<b>Дозировка:</b>	Тобрамицин 3 мг/мл		
<b>Лекарственная форма:</b>	Капли глазные		
<b>Тип упаковки:</b>	флакон		
<b>Размер упаковки:</b>	1 x 5,000 мл		
<b>Страна назначения:</b>	Российская Федерация		
<b>Глобальный материал №:</b>	742126	<b>Внутренняя ссылка:</b>	VRR37A
<b>Дата изготовления:</b>	26-08-2025	<b>Напечатанный № серии:</b>	VRR37A
<b>Дата выпуска:</b>	24-10-2025		
<b>Срок годности:</b>	07-2028		
<b>Количество:</b>	288190.000 шт		

<b>Упаковочная информация</b>			
<b>Продукт:</b>	TOBREX (ТОБРЕКС®) 5ml (5мл)		
<b>Глобальный материал №:</b>	742126		
<b>Локальный материал №:</b>	742126		
<b>Производитель:</b>	NOVARTIS MANUFACTURING NV RIJKSWEG 14 2870 PUURS-SINT-AMANDS Бельгия		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	176 H		
<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>	BE100100046875		
<b>Продукт:</b>	TOBREX (ТОБРЕКС®) 5ml (5мл)		
<b>Глобальный материал №:</b>	742126	<b>Серия №:</b>	VRR37A
<b>Локальный материал №:</b>	742126		
<b>Дата выпуска:</b>	24-10-2025		
<b>Производитель:</b>	NOVARTIS MANUFACTURING NV RIJKSWEG 14 2870 PUURS-SINT-AMANDS Бельгия		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	176 H		



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

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

### № BE100200046898

**Продукт:** TOBREX (ТОБРЕКС®) 5ml (5мл)

**Глобальный материал №:** 742126

**Внутренняя ссылка:** VRR37A

**Напечатанный № серии:** VRR37A

#### **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/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.

**Лицо, выдавшее сертификат:**

Hannes Develter

**Дата и время:**

24-10-2025 15:36:55

Тип релиза: сертификация серии

#### **Комментарий к сертификату:**

Тобрамицин, 80400201924, Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия - Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary

Средний объем заполнения – не менее номинального значения.

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

НД: ЛП-№(007477)-(РГ-RU)-311024.

РУ: ЛП-№(007477)-(РГ-RU).

Продукт, промаркирован и упакован в соответствии с НД

Были использованы следующие материалы:

- Маркировка: 9106722-RU

- Упаковка вторичная: 9106723-RU

- Листок-вкладыш: 9106726-RU

**Лицо, выдавшее сертификат:**

Hannes Develter

**Должность:**

Уполномоченное лицо

**Дата и время:**

24-10-2025 15:36:55

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

### Certificate of analysis/Control report

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>TOBREX (Тобрекс) SML&lt;RU</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>08-2025</u>
<u>Номер материала</u>	<u>742126</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>07-2028</u>
<u>Код презентации</u>	<u>RU</u>
<u>Код страны (COUNTRY CODE)</u>	<u>RU</u>
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u>	<u>860195720</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60292F</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>VRR37A</u>
<u>Дата выпуска</u>	<u>24-10-2025</u>
<u>Внутренний номер серии</u>	<u>VRR37A</u>

#### ХИМИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Требования</u>
Единичная неспецифицируемая примесь 1(Г)	0	% от заявленного содержания	Не более 0,2% тобрамицина
Единичная неспецифицируемая примесь 2(Г)	0	% от заявленного содержания	Не более 0,2% тобрамицина
Единичная неспецифицируемая примесь 3(Г)	0	% от заявленного содержания	Не более 0,2% тобрамицина
Бензалкония хлорид	99.4	% от заявленного содержания	90 - 110 % от заявленного содержания
Дезоксистрептаминцина каносаминид (соединение А) (D)	0	% от заявленного содержания	Не более 0,5% тобрамицина
Неамин (D)	0	% от заявленного содержания	Не более 0,5% тобрамицина
Небрамин (D)	0	% от заявленного содержания	Не более 1,0% тобрамицина
Тобрамицин	103.2	% от заявленного содержания	90 - 108 % от заявленного содержания
Сумма продуктов деструкции (D+Г')	0	% от заявленного содержания	Не более 2,2 % тобрамицина
Прозрачность	Прозрачный		Должен быть прозрачным
Цветность (РФ)	Бесцветный (В9)		Бесцветный или не превышает эталон Y7
Подлинность бензалкония хлорида Тест Е	Соответствует		Соответствует
Подлинность тобрамицина ТСХ	Соответствует		Соответствует

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

### Certificate of analysis/Control report

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<b>TOBREX (Тобрекс) SML&lt;RU</b>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<b>08-2025</b>
<u>Номер материала</u>	<b>742126</b>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<b>07-2028</b>
<u>Код презентации</u>	<b>RU</b>
<u>Код страны (COUNTRY CODE)</u>	<b>RU</b>
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u>	<b>860195720</b>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<b>60292F</b>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<b>VRR37A</b>
<u>Дата выпуска</u>	<b>24-10-2025</b>
<u>Внутренний номер серии</u>	<b>VRR37A</b>

Механические включения (РФ)	Свободен от включений	В соответствии с требованиями ГФ РФ, GPM
Подлинность тобрамицина (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
pH	7.6	7,3 – 7,7
Осмоляльность	283 мОсм/кг	260 - 305 мОсм/кг

#### ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Требования</u>
Объем содержимого упаковки	5.062	мл	

#### МИКРОБИОЛОГИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Требования</u>
Стерильность	Соответствует		Соответствует

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-Couvreux 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, 24-10-2025.

292F RU (EAEU)