

Product/ Препарат

**COMVEO (DEXAMETHASONE 1 MG/ML + LEVOFLOXACIN MG/ML  
5 EYE DROPS 5 ML  
КОМВЕО® (ДЕКСАМЕТАЗОН 1 МГ/МЛ И ЛЕВОФЛОКСАЦИН 5  
МГ/МЛ)  
КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ ВО ФЛАКОНЕ 5 МЛ**

Product Code/ Код препарата

31462

Batch no./ Номер серии

C0678A

Date of manufacturing/  
Дата производства

10/2025

Date of analysis/ Дата анализа

11/2025

Date of expiry/ Срок годности

10/2028

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Appearance / Описание	Clear solution of greenish-yellow color / Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета	Clear solution of greenish-yellow color / Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета	-
Colour of solution / Цветность	The color intensity of the solution should not exceed that of the reference solution GY <sub>3</sub> / Окраска раствора не должна превышать эталон цветности GY3	The color of the solution does not exceed the color of GY3 standard / Окраска раствора не превышает эталон цветности GY3	-
Clarity / Прозрачность	The medicinal product must be clear. / Препарат должен быть прозрачным.	Complies/ Соответствует	-
pH	7.0-7.6	7.3	-
Osmolality / Осмоляльность	270-330	294	mOsm/kg / МОсм/кг
Mechanical impurities, Visible particles / Видимые механические включения	Visible particles must be absent / Видимые механические включения должны отсутствовать	Visible particles are absent/ Видимые механические включения отсутствуют	-
Volume on the content / Объем содержимого упаковки	In accordance with requirements/ В соответствии с требованиями	Complies/ Соответствует	mL / мл % / %
Identification test Levofloxacin / Идентификация Левифлоксацин: HPLC (By retention) / Подлинность (ВЭЖХ)	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of levofloxacin standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора левифлоксацина	Positive / Положительная	
UV (By PDA) / Подлинность (ВЭЖХ с использованием детектора на диодной матрице)	The absorption spectrum through the diode array detector of the test solution corresponds to the absorption spectrum through the diode array detector of levofloxacin /	Positive / Положительная	

Product/ Препарат	<b>COMVEO (DEXAMETHASONE 1 MG/ML + LEVOFLOXACIN MG/ML 5 EYE DROPS 5 ML КОМВЕО® (ДЕКСАМЕТАЗОН 1 МГ/МЛ И ЛЕВОФЛОКСАЦИН 5 МГ/МЛ) КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ ВО ФЛАКОНЕ 5 МЛ</b>		
Product Code/ Код препарата	31462		
Batch no./ Номер серии	C0678A		
Date of manufacturing/ Дата производства	10/2025		
Date of analysis/ Дата анализа	11/2025		
Date of expiry/ Срок годности	10/2028		

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Спектр поглощения через детектор на диодной матрице испытуемого раствора должен соответствовать спектру поглощения через детектор на диодной матрице стандартного образца левофлоксацина			
Levofloxacin Assay (g/100ml) (HPLC) / Количественное определение Левофлоксацина (г/100 мл) (ВЭЖХ)	0.465 – 0.535 (93.0 – 107.0)	0.495 (99.0)	% w/v (% of the label claim) / г/100мл (% от заявленного содержания)
Levofloxacin related substances (%) (HPLC)/ Родственные примеси левофлоксацина (%) (ВЭЖХ) :			
N-Desmethyl Levofloxacin (imp B) ≤ 0.7 / N-десметил-левофлоксацин (примесь В)		< 0.1	%
Levofloxacin N-oxide (imp C) / левофлоксацин N-оксид (примесь С)	≤ 0.7	< 0.1	%
Diamine derivate (imp G) / производное диамина (примесь G)	≤ 0.5	< 0.1	%
Each unknown impurities / каждая неидентифицированная примесь	≤ 0.3	< 0.1	%
Total Impurities / сумма примесей	≤ 2.0	< 0.1	%
Identification test Dexamethasone Sodium Phosphate / Подлинность Дексаметазона натрия фосфата HPLC (By retention) / ВЭЖХ	The retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of dexamethasone sodium phosphate standard solution / Время удерживания пика дексаметазона фосфата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дексаметазона фосфата на хроматограмме стандартного раствора	Positive / Положительная	-
UV (By PDA) /	The absorption spectrum through the diode array detector of the test solution corresponds to the absorption	Positive / Положительная	-

Product/ Препарат	<b>COMVEO (DEXAMETHASONE 1 MG/ML + LEVOFLOXACIN MG/ML 5 EYE DROPS 5 ML КОМВЕО® (ДЕКСАМЕТАЗОН 1 МГ/МЛ И ЛЕВОФЛОКСАЦИН 5 МГ/МЛ) КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ ВО ФЛАКОНЕ 5 МЛ</b>
Product Code/ Код препарата	31462
Batch no./ Номер серии	C0678A
Date of manufacturing/ Дата производства	10/2025
Date of analysis/ Дата анализа	11/2025
Date of expiry/ Срок годности	10/2028

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Подлинность (ВЭЖХ с использованием детектора на диодной матрице)	spectrum through the diode array detector of the reference standard of dexamethasone sodium phosphate / Спектр поглощения через детектор на диодной матрице испытуемого раствора должен соответствовать спектру поглощения через детектор на диодной матрице стандартного образца дексаметазона натрия фосфата		
Dexamethasone Sodium Phosphate Assay (g/100ml) (HPLC) / Количественное определение дексаметазона натрия фосфата (г/100мл) (ВЭЖХ)	0.123 – 0.141 (93.0 – 107.0)	0.134 (101.5)	% w/v (% of the label claim) / г/100 мл (% от заявленного содержания)
Dexamethasone Sodium Phosphate related substances (%) (HPLC) / Родственные примеси дексаметазона натрия фосфата (%) (ВЭЖХ):			
Dexamethasone (imp A) дексаметазон (примесь А)	≤ 2.0	< 0.1	%
D Homo A (Imp. C) D-гомо А (примесь С)	≤ 0.5	< 0.1	%
D Homo B (Imp. D) D-гомо В (примесь D)	≤ 0.5	< 0.1	%
Impurity G примесь G	≤ 0.2	< 0.1	%
Each unknown impurities каждая неидентифицированная примесь	≤ 0.5	< 0.1	%
Total Impurities сумма примесей	≤ 3.0	< 0.1	%
Identification test Benzalkonium Chloride (UHPLC) / Подлинность Бензалкония хлорид (УВЭЖХ)	The retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of benzalkonium chloride standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида	Positive / Положительная	-



Product/ Препарат	<b>COMVEO (DEXAMETHASONE 1 MG/ML + LEVOFLOXACIN MG/ML 5 EYE DROPS 5 ML КОМВЕО® (ДЕКСАМЕТАЗОН 1 МГ/МЛ И ЛЕВОФЛОКСАЦИН 5 МГ/МЛ) КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ ВО ФЛАКОНЕ 5 МЛ</b>
Product Code/ Код препарата	31462
Batch no./ Номер серии	C0678A
Date of manufacturing/ Дата производства	10/2025
Date of analysis/ Дата анализа	11/2025
Date of expiry/ Срок годности	10/2028

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Benzalkonium Chloride Assay (g/100ml) (UPLC) / Количественное определение бензалкония хлорида (г/100мл) (УВЭЖХ)	0.0045 – 0.0055 (90.0 – 110.0)	0.0050 (100.0)	% w/v (% of the label claim) / г/100мл (% от заявленного количества)
Sterility / Стерильность	Product must be sterile/ Препарат должен быть стерильным	Complies/ Соответствует	-

BLOQ = Below Limit of Quantitation/ НПКО = ниже предела количественного определения  
ND = Not Detected/ НО = не обнаружено  
RRT = Relative Retention Time/ ОВУ = относительное время удерживания

I hereby certify that the above-mentioned batch was produced and quality control tested in accordance with the approved master formulae, process instructions and quality control test methods. The batch documentation and the analysis records were reviewed and found to be in full compliance with the relevant current GMP requirements and conditions set out in the Marketing Authorization issued by the appropriate Regulatory Authority. No deviations or occurrences which may have an influence on the product quality were noted.

Настоящим подтверждаю, что указанная выше серия произведена, и контроль качества проведен в соответствии с документацией на серию, технологией производства и методиками контроля качества. Документация на серию и журналы проведения испытаний проверены и полностью соответствуют действующим требованиям GMP и условиям, изложенным в регистрационном удостоверении, выданном соответствующим регуляторным органом. Никаких отклонений или происшествий, которые могут повлиять на качество препарата, отмечено не было.

Santen Oy, Tampere/ Тампере  
8 December 2025 / 8 декабря 2025 г.



Leena Honkonen  
Qualified Person, QA Pharmacist (M.Sc.)/  
Леена Хонконен, Уполномоченное лицо,  
Фармацевт отдела обеспечения качества (Магистр наук)

**COMVEO Batch C0678A (reference to Certificate of Analysis dated 08.12.2025)****Комвео Серия C0678A (ссылка на сертификат анализа от 08.12.2025)**

<b>Importing country / Страна ввоза:</b>	Russia / Россия
<b>Marketing Authorisation of importing country /</b> <i>Регистрационное удостоверение страны ввоза:</i>	ЛП-№(007336)-(РГ-RU) от 22.10.2024
<b>Active Pharmaceutical Ingredient batch and manufacturing site /</b> <i>Серия и производитель фармацевтической субстанции:</i>	<b>Levofloxacin/ Левофлоксацин</b> Batch / серия: LCOA4378 Quimica Sintetica S.A. / Кимика Синтетика С.А. C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain <b>Dexamethasone / Дексаметазон</b> Batch / серия: 2404501152 Euroapi France / Евроапи Франс Le Bourg, 63480 Vertolaye, France
<b>Name and address of bulk manufacturing site /</b> <i>Название и адрес производства готовой лекарственной формы:</i>	Tubilux Pharma S.p.A, Italy / Тубилюкс Фарма С.п.А., Италия Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (Rome), Italy  Manufacturing Licence / Лицензия: а.М-141/2023  GMP EAEU: №GMP/EAEU/RU/02210-2025
<b>Name and address of packaging site /</b> <i>Название и адрес площадки, отвечающей за упаковку:</i>	<b>Primary Packaging site / Площадка первичной упаковки:</b> Tubilux Pharma S.p.A, Italy / Тубилюкс Фарма С.п.А., Италия Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (Rome), Italy  Manufacturing Licence / Лицензия: а.М-141/2023  GMP EAEU: №GMP/EAEU/RU/02210-2025  <b>Secondary Packaging site / Площадка вторичной упаковки:</b> Tubilux Pharma S.p.A, Italy / Тубилюкс Фарма С.п.А., Италия Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (Rome), Italy  Manufacturing Licence / Лицензия: а.М-141/2023  GMP EAEU: №GMP/EAEU/RU/02210-2025
<b>Name and address of release site /</b> <i>Название и адрес производителя (Выпускающий контроль качества):</i>	Santen Oy, Finland / АО Сантэн, Финляндия Kelloportinkatu 1, 33100, Tampere, Finland  Manufacturing Licence / Лицензия: FIMEA/2023/006935 GMP EAEU: №GMP/EAEU/BY/00378-2025
<b>Presentation form /</b> <i>Форма выпуска</i>	Eye drops (bottle) 5 ml x 1 (carton pack) Капли глазные (флакон) 5 мл x 1 (пачка картонная)
<b>Stability period / Срок годности:</b>	3 years. After bottle opening - 28 days / 3 года. После вскрытия флакона 28 дней
<b>Storage conditions / Условия хранения:</b>	Keep at the temperature not higher 25 °C / Хранить при температуре не выше 25°C
<b>Label code / Код этикетки</b>	557389SAF27/2B
<b>Carton code / Код пачки картонной</b>	667389SAF27/5C
<b>Leaflet code / Код ИМП</b>	777389SAF27/4C

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты
<b>Packaging /</b> <i>Упаковка:</i>	5 ml into LDPE bottle with inbuilt LDPE dropper with HDPE screwing cap. 1 bottle with the leaflet in the carton pack. / По 5 мл препарата во флакон из ПЭНП со встроенной капельницей из ПЭНП и с навинчивающейся крышкой из ПЭВП. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.	5 ml into LDPE bottle with inbuilt LDPE dropper with HDPE screwing cap. 1 bottle with the leaflet in the carton pack / По 5 мл препарата во флакон из ПЭНП со встроенной капельницей из ПЭНП и с навинчивающейся крышкой из ПЭВП. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.
<b>Labelling /</b> <i>Маркировка:</i>	<p>The following information is indicated on the primary pack (label of the bottle) in the Russian language: trade name of the product with the trade mark ®, group name (in Russian and English languages), strength, dosage form, volume of the product in ml, logo of the marketing authorization holder (in latin), warning: "Sterile", "Series №:", batch number, "Used till:", expiry date, may be applied internal code(s).</p> <p>The following information is indicated on the secondary pack (carton) in the Russian language: trade name of the product with the trade mark ®, group name (in Russian and English languages), strength, dosage form, volume of the product in the bottle in ml, content and quantity of product with names and benzalkonium chloride in 1 ml of the drug, list of other excipients, logo of Marketing Authorization Holder (in latin), name and country of the marketing authorization holder (RC) and manufacturer (batch release site), name and country of the bulk manufacturing site, warnings: "Method of administration: see the instructions for medical use (Leaflet), "Keep out of reach of children", "Sterile", "Use within 28 days after opening the bottle", storage conditions, prescription status, bar-code, "Series №:", batch number, "Date of mfr:", manufacturing date, "Used till:", expiry date, internal code(s).</p> <p>Note.</p> <p>Batch number formation of the finished product: the batch number assigned to the 'in bulk' product on the primary packaging may be supplemented by characters (letters or numbers) additionally assigned to the intermediate/secondary packaging. In this way, the batch number given on the intermediate/secondary packaging may be several characters longer than the batch number given on the primary packaging.</p> <p>Additionally, there may be identification means (IS) for monitoring the movement of drugs.</p>	<p>The following information is indicated on the primary pack (label of the bottle) in the Russian language: trade name of the product with the trade mark ®, group name (in Russian and English languages), strength, dosage form, volume of the product in ml, logo of the marketing authorization holder (in latin), warning: "Sterile", "Series №:", batch number, "Used till:", expiry date, applied internal code(s).</p> <p>The following information is indicated on the secondary pack (carton) in the Russian language: trade name of the product with the trade mark ®, group name (in Russian and English languages), strength, dosage form, volume of the product in the bottle in ml, content and quantity of product with names and benzalkonium chloride in 1 ml of the drug, list of other excipients, logo of Marketing Authorization Holder (in latin), name and country of the marketing authorization holder (RC) and manufacturer (batch release site), name and country of the bulk manufacturing site, warnings: "Method of administration: see the instructions for medical use (Leaflet), "Keep out of reach of children", "Sterile", "Use within 28 days after opening the bottle", storage conditions, prescription status, bar-code, "Series №:", batch number, "Date of mfr:", manufacturing date, "Used till:", expiry date, internal code(s).</p> <p>Additionally, there are identification means (IS) for monitoring the movement of drugs. Specifiers of data (such as batch number (in the wording "Series №:"), expiry date (in the wording "Used till", manufacturing date (in the wording "Date of mfr:") are printed directly on the package. On all components of the package are factory production technology codes and technical details. /</p>

	<p>Specifiers of data (such as batch number (in the wording "Series №:"), expiry date (in the wording "Used till", manufacturing date (in the wording "Date of mfr.:" may be printed either directly on the package or applied to a label (sticker) affixed to the package. On all components of the package can be factory production technology codes and technical details. /</p> <p><u>На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование (на русском и английском языках), дозировку, лекарственную форму, объем препарата во флаконе в мл, логотип держателя регистрационного удостоверения (латинскими буквами), предупредительную надпись «Стерильно», «Серия №:», номер серии, «Годен до:», дату окончания срока годности, могут быть нанесены внутренний (ие) код(ы).</p> <p><u>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование (на русском и английском языках), дозировку, лекарственную форму, объем препарата во флаконе в мл, наименование и содержание действующих веществ и бензалкония хлорида в 1 мл препарата, перечень вспомогательных веществ, логотип держателя регистрационного удостоверения (латинскими буквами), наименование и страну владельца регистрационного удостоверения (РУ) и производителя (Выпускающий контроль качества), наименование и страну производителя готовой лекарственной формы, предупредительные надписи: «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).», «хранить в недоступном для детей месте.», «Стерильно.», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», условия хранения, условия отпуска», штрих-код, «Серия №:», номер серии, «Дата изг.:», дату изготовления, «Годен до:», дату окончания срока годности, внутренний (ие) код(ы).</p> <p>Формирование серии готового продукта: к номеру серии, присвоенному продукту «in bulk» и указанному на первичной упаковке, могут добавляться символы (буквы или цифры), дополнительно присвоенные для промежуточной/вторичной упаковки. Таким образом, номер серии, указанный на</p>	<p><u>На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование (на русском и английском языках), дозировка, лекарственная форма, объем препарата во флаконе в мл, логотип держателя регистрационного удостоверения (латинскими буквами), предупредительная надпись «Стерильно», «Серия №:», номер серии, «Годен до:», дату окончания срока годности, могут быть нанесены внутренний (ие) код(ы).</p> <p><u>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование (на русском и английском языках), дозировка, лекарственную форму, объем препарата во флаконе в мл, наименование и содержание действующих веществ и бензалкония хлорида в 1 мл препарата, перечень вспомогательных веществ, логотип держателя регистрационного удостоверения (латинскими буквами), наименование и страна владельца регистрационного удостоверения (РУ) и производителя (Выпускающий контроль качества), наименование и страна производителя готовой лекарственной формы, предупредительные надписи: «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).», «хранить в недоступном для детей месте.», «Стерильно.», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», условия хранения, условия отпуска», штрих-код, «Серия №:», номер серии, «Дата изг.:», дату изготовления, «Годен до:», дату окончания срока годности, внутренний (ие) код(ы).</p>
--	--	--

**COMVEO Batch C0678A (reference to Certificate of Analysis dated 08.12.2025)**

**Комвео Серия C0678A (ссылка на сертификат анализа от 08.12.2025)**

	<p>промежуточной/вторичной упаковке может быть на несколько символов длиннее номера серии, указанного на первичной упаковке. Дополнительно могут присутствовать средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов. Спецификаторы данных (таких как номер серии (в редакции «Серия №:»), дата окончания срока годности (в редакции «Годен до:», дата производства (в редакции «Дата изг.:»)) могут быть напечатаны либо непосредственно на упаковке, либо нанесены на этикетку (стикер), приклеиваемый на упаковку. На всех компонентах упаковки могут присутствовать заводские технологические коды и производственные технические детали.</p>	<p>Дополнительно присутствуют средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов. Спецификаторы данных (таких как номер серии (в редакции «Серия №:»), дата окончания срока годности (в редакции «Годен до:», дата производства (в редакции «Дата изг.:»)) напечатаны непосредственно на упаковке. На всех компонентах упаковки присутствуют заводские технологические коды и производственные технические детали.</p>
--	--	---

Quality of the product is compliant with normative documentation ЛП-№(007336)-(РГ-RU)-221024 /

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(007336)-(РГ-RU)-221024


Date/Дата 09.12.2025

Signature/Подпись:

Seal/Печать

This document, referring to the CoA and related batch C0678A released done by Santen 08.12.2025, has been approved and signed with DocuSign program (due to a non-collaborative manual printer). DocuSign has been validated and approved for GMP use.

Signed by Leena Honkonen

 *Leena Honkonen* 09-12-2025  
I approve this document  
09-12-2025 | 9:34:05 PM EET

0818E295985543F59A2609BD2F195309