



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
№ BE100200051592

Продукт:	ОПАТАНОЛ (ОПАТАНОЛ®) 0.1% 5ml (5мл)		
Дозировка:	Олопатадина гидрохлорид 1.11 мг/мл		
Лекарственная форма:	Капли глазные		
Тип упаковки:	флакон		
Размер упаковки:	1x5,000 мл		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	742922	Внутренняя ссылка:	VUC05B
Дата изготовления:	07-11-2025	Напечатанный № серии:	VUC05B
Дата выпуска:	28-01-2026		
Срок годности:	10-2028		
Количество:	273900.000 уп.		

Упаковочная информация			
Продукт:	ОПАТАНОЛ (ОПАТАНОЛ®) 0.1% 5ml (5мл)		
Глобальный материал №:	742922		
Локальный материал №:	742922		
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		

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

Сертификат №:	BE100100051556	Серия №	VUC05B
Продукт:	ОПАТАНОЛ (ОПАТАНОЛ®) 0.1% 5ml (5мл)		
Глобальный материал №:	742922		
Локальный материал №:	742922		
Дата выпуска:	28-01-2026		
Производитель:	Новартис Мэньюфекчуринг НВ Rijksweg 14, 2870, Puurs-Sint-Amands, Бельгия		
Лицензия на изготовление:	176Н		



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

№ BE100200051592

Продукт:	OPATANOL (ОПАТАНОЛ®) 0.1% 5ml (5мл)	Внутренняя ссылка:	VUC05B
Глобальный материал №:	742922	Напечатанный № серии:	VUC05B

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/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: Michiel Vanclooster
Дата и время: 28-01-2026 10:35:29

Тип релиза: сертификация серии

Комментарий к сертификату:

Олопатадина гидрохлорид: OLPVG04002, Кайова Фарма Кемикал Ко., Лтд., Япония, 530 Chokeiji, Takaoka, Toyama, Japan

Средний объем заполнения - не менее номинального значения.

Объем индивидуального заполнения - не менее 90% номинального значения.

НД: ЛП-№(000333)-(РГ-RU)-090823

РУ: ЛП-№(000333)-(РГ-RU)

Были использованы следующие материалы:

- Этикетка: 9106915-RU
- Листок-вкладыш: 9106914-RU
- Упаковка вторичная: 9106916-RU

Лицо, выдавшее сертификат: SAPUC4 SAPUC4

Дата и время: 28-01-2026 10:35:29

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>OPATANOL (ОПАТАНОЛ) 0.1% 5ML<CIS</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>11-2025</u>
<u>Код продукта (ITEM ID)</u>	<u>742922</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>10-2028</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>860202060</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60502F</u>
<u>НАПЕЧАТАННЫЙ НОМЕР СЕРИИ (BATCH No. PRINTED)</u>	<u>VUC05B</u>
<u>Дата размещения (DATE OF DISPOSITIONED)</u>	<u>28-01-2026</u>
<u>Внутренняя ссылка (INTERNAL Ref.)</u>	<u>VUC05B</u>

ХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
Количественное определение Бензалкония хлорида Е-изомер	97.7	% от заявленного количества	90 - 110 %
Примесь @RRT 0.29	0	% от заявленного количества	Не более 0,2 %
Примесь @RRT 0.49	0	% от заявленного количества	Не более 0,2 %
Родственные примеси N-оксид	0	% от заявленного количества	Не более 0,2 %
Количественное определение Олопатадина гидрохлорид	100.0	% от заявленного количества	95 - 105 %
RC-3	0	% от заявленного количества	Не более 0,2 %
Родственные примеси SOX	0	% от заявленного количества	Не более 0,2 %
Родственные примеси Единичный неспечич. примеси (484)	0	% от заявленного количества	Не более 0,2 %
Единичный неспечич. продукт деградации (534)	0	% от заявленного количества	Не более 0,2 %
Родственные примеси Сумма примесей	0	% от заявленного количества	Не более 0.5 %
Прозрачность	Прозрачный (RSI)		Не более RSI
Цветность	Бесцветный (B9)		Не более эталона Y4
Идентификация Бензалкония хлорида	Соответствует		Соответствует
Идентификация Олопатадина гидрохлорида (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Идентификация Олопатадина гидрохлорида (ТСХ)	Соответствует		Соответствует
Видимые механические включения (РФ)	Соответствует		Видимые частицы должны отсутствовать
pH	7.1		6,6 - 7,4
Осмоляльность	291	мОсм/кг	270 - 305 мОсм/кг

Заключение:

Серия соответствует тестовой монографии. Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной и проанализирована в соответствии с GMP.

Для справки, площадка С.А. Алкон-Куврер Н.В. изменила своё название на Новартис Мэньюфекчуринг Н.В. без изменения производственных мощностей, процессов и средств контроля, и функционирует по тому же адресу: Rijksweg 14, 2870, Puurs-Sint-Amands, Бельгия. Следовательно, Новартис Мэньюфекчуринг Н.В., по адресу Rijksweg 14, 2870, Puurs-Sint-Amands, Бельгия, эквивалентна С.А. Алкон-Куврер Н.В., по адресу Rijksweg 14, 2870, Puurs, Бельгия.

Этот сертификат подписан электронной подписью Sarah Coudenys, QA Operations, 11 февраля 2026 и действителен без подписи.

Новартис Мэньюфекчуринг
НВ
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>	<u>OPATANOL (ОПАТАНОЛ) 0.1% 5ML<RU</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>11-2025</u>
<u>Код продукта (ITEM ID)</u>	<u>742922</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>10-2028</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>860202060</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60502F</u>
<u>НАПЕЧАТАННЫЙ НОМЕР СЕРИИ (BATCH No. PRINTED)</u>	<u>VUC05B</u>
<u>Дата размещения (DATE OF DISPOSITIONED)</u>	<u>28-01-2026</u>
<u>Внутренняя ссылка (INTERNAL Ref.)</u>	<u>VUC05B</u>

МИКРОБИОЛОГИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результ ат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
Стерильность	Соответствует		Соответствует

ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

<u>Тест</u>	<u>Результ ат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Спецификация</u>
Объем содержимого упаковки	5.067	мл	

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 N. Lenaerts, QA Operations, 11 февраля 2026 года и действителен без подписи.