



Выпущено:
Новartis 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
№ BE100200047038

Продукт:	TOBRADEX (ТОБРАДЕКС®) 5ml (5мл)		
Дозировка:	Дексаметазон 1мг/мл, тобрамицин 3мг/мл		
Лекарственная форма:	Глазные капли		
Тип упаковки:	Флакон		
Размер упаковки:	1 x 5,000 мл		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	742230	Внутренняя ссылка:	VRT74A
Дата изготовления:	25-08-2025	Напечатанный № серии:	VRT74A
Дата выпуска:	31-10-2025		
Срок годности:	07-2027		
Количество:	168900.000 шт.		

Упаковочная информация			
Продукт:	TOBRADEX (ТОБРАДЕКС®) 5ml (5мл)		
Глобальный материал №:	742230		
Локальный материал №:	742230		
Производитель:	Новartis Мэньюфекчуринг НВ Rijksweg 14, 2870, Puurs-Sint-Amands, Бельгия		
Лицензия на изготовление:	176 Н		
Номер сертификата GMP:	BE-GMP-2023-102 и BE-GMP-2025-020		

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

Сертификат №	BE100100047055		
Продукт:	TOBRADEX (ТОБРАДЕКС®) 5ml (5мл)		
Глобальный материал №:	742230	Серия №:	VRT74A
Локальный материал №:	742230		
Дата выпуска:	31-10-2025		
Производитель:	Новartis Мэньюфекчуринг НВ Rijksweg 14, 2870, Puurs-Sint-Amands, Бельгия		
Лицензия на изготовление:	176 Н		



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 № BE100200047038

Продукт: TOBRADEX (ТОБРАДЕКС®) 5ml (5мл)

Глобальный материал №: 742230

Внутренняя ссылка: VRT74A

Напечатанный № серии: VRT74A

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/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.

Ответственное лицо:

Michiel Vanclooster

Дата и время:

31-10-2025 10:00:39

Тип релиза: сертификация серии

Комментарии к сертификату:

Дексаметазон, LM6726, LM6727, Фармация энд Апджон Компани ЭлЭлСи, 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI, 49001, США.

Тобрамицин, 80400201924, Тева Фармасьютикал Воркс Прайвит Лимитед Компани, Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Венгрия.

Средний объем заполнения – не менее номинального значения.

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

НД: ЛП-№(007487)-(РГ-RU)-311024.

РУ: ЛП-№(007487)-(РГ-RU).

Были использованы следующие материалы:

- Маркировка: 9106685-RU
- Вторичная упаковка: 9106684-RU
- Листок-вкладыш: 9106683-RU

Лицо, выдавшее сертификат:

Michiel Vanclooster

Должность:

QUALIFIED PERSON

Дата и время:

31-10-2025 10:00:39

Стр.2/2

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>TOBRADEX (ТОБРАДЕКС) 5ML<RU</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>08-2025</u>
<u>Номер материала</u>	<u>742230</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>07-2027</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>860195860</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60342N</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>VRT74A</u>
<u>Дата выпуска</u>	<u>31-10-2025</u>
<u>Внутренняя ссылка:</u>	<u>VRT74A</u>

ХИМИЯ

Тест	Результат	Единицы измерения	Требование
Любая неспецилируемая примесь 1 (I')(03184)	0	%	Не более 0.2 %
Любая неспецилируемая примесь 2 (I')(03184)	0	%	Не более 0.2 %
Любая неспецилируемая примесь 3 (I')(03184)	0	%	Не более 0.2 %
Деоксистрептамина каносаминид (соединение A)(D) (03184)	0	%	Не более 0.5 %
Неамин (D) (03184)	0	%	Не более 0.5 %
Небрамин (D) (03184)	0	%	Не более 1.2 %
Общее содержание продуктов деструкции (D+I') (03184)	0	%	Не более 2.4 %
AL-37691 (D)	0	% от заявленного	Не более 0.2 %
AL-37912 (D)	0	% от заявленного	Не более 0.2 %
AL-5202 (D)	0	% от заявленного	Не более 0.2 %
AL-5203 (D)	0	% от заявленного	Не более 0.2 %
AL-5340 (D)	0	% от заявленного	Не более 0.2 %
AL-5447 (D)	0	% от заявленного	Не более 0.2 %
AL-585 (D)	0	% от заявленного	Не более 0.2 %
Единичный неспецилируемый продукт деструкции (I')	0	% от заявленного	Не более 0.2 %
Бензалкония хлорид	102	% от заявленного	90 – 110 % от заявл.
Compound P (D)	0	% от заявленного	Не более 0.2 %
Дексаметазон	98.2	% от заявленного	95 – 105 % от заявл.
Динатрия эдетат	99.5	% от заявленного	90 – 110 % от заявл.

Заключение:

Серия соответствует монографии по испытаниям. Настоящим подтверждается, что приведенная выше информация является достоверной и точной, а записи анализов были проверены и признаны соответствующими 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.

QA Operations
J. De Vil, 31 октября 2025, подпись

3420 RU (EAEU)

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/ КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Название препарата (PRODUCT NAME)

Дата производства (MANUFACTURING DATE)

TOBRADEX (ТОБРАДЕКС) 5ML<RU

08-2025

Номер материала

Годен до (EXPIRY DATE)

Код страны (COUNTRY CODE)

Код презентации (PRESENTATION CODE)

НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)

КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)

НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)

Дата выпуска

Внутренняя ссылка:

742230

07-2027

RU

RU

860195860

60342N

VRT74A

31-10-2025

VRT74A

ХИМИЯ

Примесь с RRT 0.74 (I')	0	% от заявленного	Не более 0.2 %
Тобрамицин (ВЭЖХ)	102.8	% от заявленного	95 – 106 % от заявл.
Общее содержание продуктов распада (D+I')	0	% от заявленного	Не более 1.0 %
Описание	Однородная суспензия		Суспензия
Цвет	Белый		От белого до почти белого
Подлинность бензалкония хлорида Тест Е	Соответствует		Соответствует
Подлинность дексаметазона Тест А	Соответствует		Соответствует
Подлинность дексаметазона (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность динатрия эдетата (ВЭЖХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность тобрамицина (ТСХ)	Соответствует		Соответствует
Подлинность тобрамицина (03184)	Соответствует		Соответствует
pH	5.9		5.0-6.0
Частицы более 25 мкм	1	Частицы	Не более 20 частиц - более 25 мкм
Частицы более 50 мкм	0	Частицы	Не более 2 частиц - более 50 мкм
Частицы более 90 мкм	0	Частицы	0 частиц более 90 мкм
Ресуспендирование	5	Секунды	Не более 15 секунд
Осмоляльность	300	мОсм/кг	280 - 320 мОсм/кг
Вязкость	11	мПа.с	Не более 15 мПа.с

МИКРОБИОЛОГИЯ

Стерильность

Соответствует

Спецификация при выпуске

Соответствует

ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Объем содержимого упаковки

5.059

мл

Заключение:

Серия соответствует монографии по испытаниям. Настоящим подтверждается, что приведенная выше информация является достоверной и точной, а записи анализов были проверены и признаны соответствующими 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.

QA Operations

J. De Vil, 31 октября 2025, подпись

3420 RU (EAEU)