



**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

### № BE100200047008

<b>Продукт:</b>	MAXIDEX (МАКСИДЕКС®) 5ml		
<b>Дозировка:</b>	Дексаметазон 1 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>	742041	<b>Внутренняя ссылка:</b>	VRR07E
<b>Дата изготовления:</b>	07-08-2025	<b>Напечатанный № серии:</b>	VRR07E
<b>Дата выпуска:</b>	29-10-2025		
<b>Срок годности:</b>	07-2027		
<b>Количество:</b>	30000.000 уп.		

<b>Упаковочная информация</b>			
<b>Продукт:</b>	MAXIDEX (МАКСИДЕКС®) 5ml		
<b>Глобальный материал №:</b>	742041		
<b>Локальный материал №:</b>	742041		
<b>Производитель:</b>	Новартис Мэньюфекчуринг НВ Rijksweg 14, 2870, Puurs-Sint-Amands, Бельгия		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	176Н		
<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>	BE100100047002		
<b>Продукт:</b>	MAXIDEX (МАКСИДЕКС®) 5ml		
<b>Глобальный материал №:</b>	742041	<b>Серия №:</b>	VRR07E
<b>Локальный материал №:</b>	742041		
<b>Дата выпуска:</b>	29-10-2025		
<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 Мэнюфекчуринг 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

### № BE100200047008

**Продукт:** MAXIDEX (МАКСИДЕКС®) 5ml

**Глобальный материал №:** 742041

**Внутренняя ссылка:** VRR07E

**Напечатанный № серии:** VRR07E

#### **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:** Karl Verresen

**Дата и время:** 29-10-2025 16:06:23

**Тип релиза:** сертификация серии

#### **Комментарии к сертификату:**

Дексаметазон: НК5216, Фармация и Апджон Компани ЭлЭлСи, США.

Средний объем наполнения – не менее номинального значения.

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

НД: П N013731/01-121021, изм. 1-3

РУ: П N013731/01

Были использованы следующие материалы:

- Листок-вкладыш: 9106412-RU

- Этикетка: 9106413-RU

- Упаковка вторичная: 9106414-RU

**Ответственное лицо:**

Karl Verresen

**Должность:**

QUALIFIED PERSON

**Дата и время:**

29-10-2025 16:06:23

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.  
Данные утверждены ответственным лицом

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

<u>НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА (PRODUCT NAME)</u>	<u>MAXIDEX (МАКСИДЕКС) SML&lt;RU</u>
<u>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>08-2025</u>
<u>КОД ПРОДУКТА</u>	<u>742041</u>
<u>ГОДЕН ДО (EXPIRE DATE)</u>	<u>07-2027</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>860197860</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60615D</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>VRR07E</u>
<u>ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ</u>	<u>29-10-2025</u>
<u>ВНУТРЕННЯЯ ССЫЛКА (INTERNAL REF.)</u>	<u>VRR07E</u>

### ХИМИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Ед. изменения</u>	<u>Спецификация</u>
Родственные примеси AL-37691 (D')	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Родственные примеси AL-5202 (D)	0	% от заявленного количества	Не более 1,0 %
Родственные примеси AL-5203 (D')	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Родственные примеси AL-5340 (D)	0	% от заявленного количества	Не более 0,5 %
Родственные примеси AL-5447 (D)	0	% от заявленного количества	Не более 1,0 %
Родственные примеси AL-585 (D)	0	% от заявленного количества	Не более 1,0 %
Единичная неспецифируемая примесь	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Количественное определение Бензалкония хлорид (00619)	97.9	% от заявленного количества	90-110 % от заявленного
Количественное определение Дексаметазон	104	% от заявленного количества	95-110 % от заявленного
Количественное определение Динатрия эдетат (00625)	100.5	% от заявленного количества	85-110 % от заявленного
Прим. 2 (Вещество Р) (D)	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Родственные примеси (AL-37912)	0	% от заявленного количества	Не более 1,5 %
Прим. @ RRT 0.57 (I')	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Прим. @ RRT 0.66 (I')	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Прим. @ RRT 0.73 (I')	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Прим. @ RRT 0.76 (I')	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Прим. @ RRT 1.67 (I')	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Прим. @ RRT 1.85 (I')	0	% от заявленного количества	Не более 0,4 %
Сумма примесей	0	% от заявленного количества	Не более 3 %
Описание	Непрозрачная суспензия, без агломератов, без комков		Непрозрачная суспензия, без агломератов

### 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

Sarah Coudenys, 29 октября 2025. Сертификат подписан электронно и действителен без подписи.

Стр 3/5

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

<u>НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА (PRODUCT NAME)</u>	<u>MAXIDEX (МАКСИДЕКС) 5ML&lt;RU</u>
<u>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>08-2025</u>
<u>КОД ПРОДУКТА</u>	<u>742041</u>
<u>ГОДЕН ДО (EXPIRE DATE)</u>	<u>07-2027</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>860197860</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60615D</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>VRR07E</u>
<u>ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ</u>	<u>29-10-2025</u>
<u>ВНУТРЕННЯЯ ССЫЛКА (INTERNAL REF.)</u>	<u>VRR07E</u>

### ХИМИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Ед. изменения</u>	<u>Спецификация</u>
Цвет	Почти белый		От белого до светло-жёлтого
Подлинность бензалкония хлорида тест E	Соответствует		Соответствует
Подлинность дексаметазона Тест А	Соответствует		Соответствует
Подлинность дексаметазона ВЭЖХ (00608)	Соответствует		Соответствует
Подлинность динатрия эдетата (00625)	Соответствует		Соответствует
pH	5.7		5.0-6.0
Седиментационная устойчивость	11	Минуты	Не менее 2 минут
Частицы более 25 мкм	1	Частицы	Не более 20 частиц – размером более 25 мкм
Частицы более 50 мкм	0	Частицы	Не более 2 частиц – размером более 50 мкм
Частицы более 90 мкм	0	Частицы	0 частиц размером более 90 мкм
Время ресуспендирования	5	Секунды	Не более 15 секунд
Осмоляльность	271	мОсм/кг	250-310 мОсм/кг

### ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Ед. изменения</u>	<u>Спецификация</u>
Извлекаемый объем	5.094	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

Sarah Coudenys, 29 октября 2025. Сертификат подписан электронно и действителен без подписи.

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

<u>НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА (PRODUCT NAME)</u>	<u>MAXIDEX (МАКСИДЕКС) 5ML&lt;RU</u>
<u>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>07-2025</u>
<u>КОД ПРОДУКТА</u>	<u>742041</u>
<u>ГОДЕН ДО (EXPIRE DATE)</u>	<u>07-2027</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>860187640</u>
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	<u>60615D</u>
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	<u>VRR07E</u>
<u>ДАТА РАЗМЕЩЕНИЯ</u>	<u>29-10-2025</u>
<u>ВНУТРЕННЯЯ ССЫЛКА (INTERNAL REF.)</u>	<u>VRR07E</u>

### МИКРОБИОЛОГИЯ

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

### 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

Sarah Coudenys, 29 октября 2025. Сертификат подписан электронно и действителен без подписи.