

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

### № BE100200047855

<b>Продукт:</b>	MAXITROL (Макситрол®) 5ML	
<b>Дозировка:</b>	Дексаметазон 1.0 мг/мл Неомицина сульфат 3500 МЕ/мл Полимиксина В Сульфат 6000 МЕ/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>	741389	<b>Внутренняя ссылка:</b> VTH29C
<b>Дата изготовления:</b>	10-10-2025	<b>Напечатанный № серии:</b> VTH29C
<b>Дата выпуска:</b>	18-11-2025	
<b>Срок годности:</b>	09-2027	
<b>Количество:</b>	112560.000 уп	

<b><u>Упаковочная информация</u></b>		
<b>Продукт:</b>	MAXITROL (Макситрол®) 5ML	
<b>Глобальный материал №:</b>	741389	
<b>Локальный материал №:</b>	741389	
<b>Производитель:</b>	Новартис Мэньюфекчуринг НВ Rijksweg 14, 2870, Puurs-Sint-Amands, Бельгия	
<b>Лицензия на изготовление:</b>	176 Н	
<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>	BE100100047908	
<b>Продукт:</b>	MAXITROL (Макситрол®) 5ML	
<b>Глобальный материал №:</b>	741389	<b>Серия №:</b> VTH29C
<b>Локальный материал №:</b>	741389	
<b>Дата выпуска:</b>	18-11-2025	
	Новартис Мэньюфекчуринг НВ Rijksweg 14, 2870, Puurs-Sint-Amands, Бельгия	
<b>Лицензия на изготовление:</b>	176 Н	

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.  
 Данные утверждены ответственным лицом



**Выпущено:**  
Новартис Мэньюфекчуринг НВ  
Rijksweg 14,  
2870, Puurs-Sint-Amands,  
Бельгия  
**Лицензия на изготовление №:**  
176 Н  
**Сертификат GMP №:**  
BE-GMP-2023-102 и BE-GMP-2025-020

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

### № BE100200047855

**Продукт:** MAXITROL (Макситрол®) 5ML

**Глобальный материал №:** 741389

**Внутренняя ссылка:** VTH29C

**Напечатанный № серии:** VTH29C

#### 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, 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.

**Ответственное лицо:**

Hannes Develter

**Дата:**

18-11-2025 13:39:02

Тип релиза: сертификация серии

#### Комментарии к сертификату:

Дексаметазон, LM6727, Фармация и Апджон Кампани, США - 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001.

Полимиксин В, A1470128, Кселлия Фармасьютикалс АпС, Дания - Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S.

Неомицин, LR7017, LC8363, Фармация и Апджон Кампани, США - 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001.

Средний объем заполнения - не менее номинального значения.

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

НД: ЛП-№(002301)-(РГ-RU)-140923

РУ: ЛП-№(002301)-(РГ-RU)

Были использованы следующие материалы:

- Этикетка: 9106395-RU

- Листок-вкладыш: 9106388-RU

- Упаковка вторичная: 9106389-RU

**Лицо, выдавшее сертификат:**

Ann Goormans

**Должность:**

Qualified Person

**Дата:**

01-12-2025 15:07:36

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.  
Данные утверждены ответственным лицом

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

**Название препарата (PRODUCT NAME)**

**MAXITROL (Макситрол) 5ML<RU**

**Дата производства (MANUFACTURING DATE)**

**10 2025**

**Код продукта (ITEM ID)**

**741389**

**Годен до (EXPIRY DATE)**

**09 2027**

**Код презентации (Presentation code)**

**RU**

**Код страны (Country Code)**

**RU**

**Номер для ссылки (VO Ref Number)**

**860195790**

**Код продукта (PRODUCT CODE)**

**60630K**

**Номер серии (Batch No. Printed)**

**VTH29C**

**Дата выпуска (Date of Dispositioned)**

**18-11-25**

**Внутренняя ссылка:**

**VTH29C**

Химия

Анализ	Результат	Единицы	Спецификация
<b>Продукты деструкции:</b> AL-37691 (D)	0	% от заявленного	Не более 0,2 %
AL-37912 (D)	0	% от заявленного	Не более 0,3 %
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 0,3 %
AL-585 (D)	0	% от заявленного	Не более 0,3 %
Любой другой неидентифицированный продукт деструкции (I')	0	% от заявленного	Не более 0,2 %
<b>Количественное определение:</b> Бензалкония хлорид	97	% от заявленного	90-110 % от заявленного
Вещество P(D)	0	% от заявленного	Не более 0,2 %
<b>Количественное определение:</b> Дексаметазон	99.6	% от заявленного	95-105 % от заявленного
Сумма продуктов деструкции (D+I')	0	% от заявленного	Не более 2 %
Описание	Непрозрачная суспензия, без механических включений		Непрозрачная суспензия без механических включений
Цвет	Белый		От белого до светло-жёлтого
Подлинность бензалкония хлорида тест E	Соответствует		Соответствует
Подлинность дексаметазона тест A	Соответствует		Соответствует
Подлинность дексаметазона ВЭЖХ	Соответствует		Соответствует
Подлинность неомицина сульфата Тест A	Соответствует		Соответствует
Подлинность неомицина сульфата Тест D	Соответствует		Соответствует
Подлинность полимиксина В сульфата Тест A	Соответствует		Соответствует
Подлинность полимиксина В сульфата Тест D	Соответствует		Соответствует
pH	5.5		5.2 - 5.8

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 Мэньюфекчуриг 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 Мэньюфекчуриг 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 был подписан в электронном виде Janne De Vil, QA Operations, 18 ноября 2025 года и действителен без подписи.

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/КОНТРОЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	<u>MAXITROL (Макситрол) 5ML&lt;RU</u>
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	<u>10 2025</u>
<u>Код продукта (ITEM ID)</u>	<u>741389</u>
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	<u>09 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 Ref Number)</u>	<u>860195790</u>
<u>Код продукта (PRODUCT CODE)</u>	<u>60630K</u>
<u>Номер серии (Batch No. Printed)</u>	<u>VTH29C</u>
<u>Дата выпуска (Date of Dispositioned)</u>	<u>18-11-25</u>
<u>Внутренняя ссылка:</u>	<u>VTH29C</u>

### ХИМИЯ

Анализ	Результат	Единицы	Спецификация
Седиментационная устойчивость	11	Минуты	Более 10 минут
Частицы больше 25 мкм	0	Частицы	Не более 20 частиц более 25 минут
Частицы больше 50 мкм	0	Частицы	Не более 2 частиц более 50 минут
Частицы больше 90 мкм	0	Частицы	0 частиц более 90 мин
Время ресуспендирования	5	Секунды	Не более 15 секунд
Осмоляльность	279	мОсм/кг	260-305 мОсм/кг

### ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

#### Анализ

Объем содержимого упаковки	5.033	мл
----------------------------	-------	----

### МИКРОБИОЛОГИЯ

Анализ	Результат	Единицы	Спецификация
<b>Количественное определение:</b> Неомицина сульфат	104	% от заявленного количества	95-120 % от заявленного количества
<b>Количественное определение:</b> Полимиксина В сульфат	99	% от заявленного количества	95-120 % от заявленного количества
Стерильность	Соответствует		Соответствует

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 Новartis 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, Новartis 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 был подписан в электронном виде Janne De Vil, QA Operations, 18 ноября 2025 года и действителен без подписи.

01.12.2025

630K RU