

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА Certificate of analyses

<u>Название препарата (PRODUCT NAME)</u>	TOBREX (Тобрекс) 5ML<CIS
<u>Дата производства (MANUFACTURING DATE)</u>	11 2021
<u>Номер материала</u>	742126
<u>Годен до (EXPIRY DATE)</u>	10-2024
<u>Код страны (COUNTRY CODE)</u>	RU
<u>НОМЕР ДЛЯ ССЫЛКИ (VO REFERENCE NUMBER)</u>	202180956
<u>КОД ПРОДУКТА (PRODUCT CODE)</u>	60292F
<u>НОМЕР СЕРИИ (BATCH NUMBER)</u>	21K22DA
<u>Дата выпуска</u>	27-01-2022

ХИМИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Требования</u>
Бензалкония хлорид	99,1	% от заявленного содержания	90-120 % от заявленного содержания
Небрамин (D)	0	% от заявленного содержания	Не более 2% от заявленного содержания
Тобрамицин ВЭЖХ	102,3	% от заявленного содержания	90-120 % от заявленного содержания
Прозрачность	Прозрачный		Выдерживает сравнение с эталоном I (LE RSI)
Цветность (РФ)	Бесцветный		Не превышает эталон Y5
Подлинность бензалкония хлорида Тест Е	Соответствует		Соответствует
Подлинность тобрамицина ТСХ	Соответствует		Соответствует
Механические включения (РФ)	Соответствует		В соответствии с требованиями ГФ РФ, GPM
pH	7,5		7,0-8,0
Осмоляльность	287	мОсм/кг	260-325 мОсм/кг

ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Требования</u>
Объем содержимого упаковки	5,110	мл	

МИКРОБИОЛОГИЯ

<u>Тест</u>	<u>Результат</u>	<u>Единицы</u>	<u>Требования</u>
Стерильность	Соответствует		Соответствует

Данный сертификат подписан электронно Michiel Vanclooster, Производственный фармацевт, уполномоченное лицо 27 января 2022 является валидным без подписи

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

- | | |
|---|---|
| 1. Продукт | <u>Tobrex ®(Тобрекс®) Eye Drops (капли глазные) Код 742126</u> |
| 2. Страна поставки | Россия |
| 3. Действующее вещество/ дозировка | Тобрамицин 0,3 % |
| 4. Лекарственная форма | Капли глазные |
| 5. Упаковка | 5 мл во флаконе-капельнице |
| 6. Серия | 21K22DA |
| 7. Дата производства | 22.11.2021 |
| 8. Количество | 284 100 уп. |
| 9. Производитель фармацевтической субстанции | Тобрамицин: Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед
Компани (Венгрия) |
| 10. Дата производства | См сертификат анализа |
| 11. Срок годности | См сертификат анализа |
| 12. Наименование, адрес и номер разрешения производителя, включая выпускающий контроль качества | С.А. Алкон-Куввер Н.В. Rijksweg 14, 2870, Puurs, Belgium,
Бельгия
Номер разрешения: 176 |
| 13. GMP сертификат | BE/GMP/2018/132 |
| 14. Результат анализа | См сертификат анализа |
| 15. Примечания | НД П N014702/01-240321
РУ П N014702/01 |

Упаковка и маркировка соответствует текущему НД

- Были использованы следующие материалы**
- Упаковка первичная 41687/3
 - Инструкция 45829/5
 - Упаковка вторичная 47936/4

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. Обработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP. Данная серия соответствует требованиям статьи 51 Европейском парламенту и директиве Совета 2001/83/EC.

М. Vanclooster, подпись
Производственный фармацевт, уполномоченное лицо

27.01.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 28.04.2022 16:56»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
05.04.2022	Тобрекс®, капли глазные 0,3% 1 шт. (5 мл), флакон-капельница "DropTainer™" (1), пачки картонные/ ~	с.а. Алкон-Куврер н.в.	Бельгия	с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия	П N014702/01-240321	ООО "Новартис Фарма"	21K22DA	-