

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МАКСИТРОЛ® краплі очні
PRODUCT NAME: MAXITROL® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Дексаметазону 1 мг/мл, неоміцину сульфату 3500 мо/мл, поліміксину В сульфату 6000 мо/мл
STRENGTH/POTENCY: Dexamethasone 1mg/ml, neomicine sulfate 3500 mo/ml, polymyxin b sulfate 6000 mo/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/8329/01/01 **MARS КОД:** 741394
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/8329/01/01 **MARS CODE:** 741394

НОМЕР СЕРІЇ: VCSU83C **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 16710 упаковок
BATCH NUMBER: VCSU83C **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 16710 packs

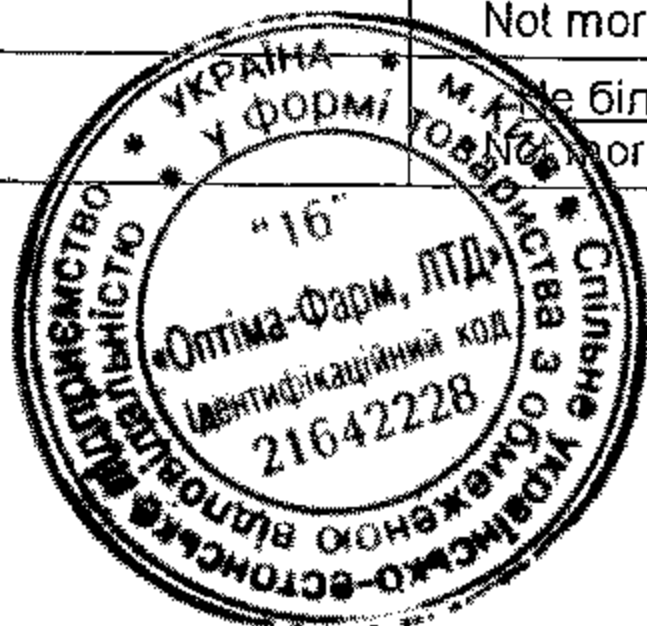
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10/2025 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 29/11/2023 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 17/01/2024
EXPIRY DATE: 10/2025 **MANUFACTURING DATE:** 29/11/2023 **BATCH RELEASE DATE:** 17/01/2024

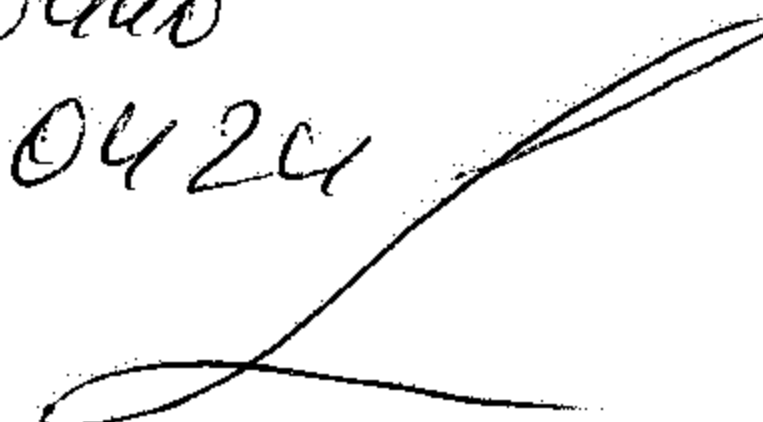
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
<u>Зовнішній вигляд, колір (візуально)</u> Appearance, color (by visual inspection)	<u>Не прозора суспензія, без агломератів, від білого до блідо-жовтого</u> Opaque suspension, no agglomerates, white to pale yellow	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація дексаметазону (ВЕРХ)</u> Dexamethasone identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація дексаметазону (ТШХ)</u> Dexamethasone identity (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення дексаметазону (ВЕРХ)</u> Dexamethasone assay (HPLC)	<u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u> 95 – 105 % of declared content	<u>100.3%</u> 100.3%
<u>Продукти деградації дексаметазону (ВЕРХ):</u> Dexamethasone degradation products (HPLC):		
<u>AL-5447</u> <u>AL-5447</u>	<u>Не більше 0.3 % від вмісту дексаметазону</u> Not more than 0.3 % of dexamethasone content	<u>0%</u> 0%
<u>AL-37691</u> <u>AL-37691</u>	<u>Не більше 0.2 % від вмісту дексаметазону</u> Not more than 0.2 % of dexamethasone content	<u>0%</u> 0%
<u>Сполука Р</u> Compound P	<u>Не більше 0.2 % від вмісту дексаметазону</u> Not more than 0.2 % of dexamethasone content	<u>0%</u> 0%
<u>AL-585</u> <u>AL-585</u>	<u>Не більше 0.3 % від вмісту дексаметазону</u> Not more than 0.3 % of dexamethasone content	<u>0%</u> 0%



Вруч. сер. 20.04.24
22 04 24


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МАКСИТРОЛ® краплі очні
PRODUCT NAME: MAXITROL® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Дексаметазону 1 мг/мл, неоміцину сульфату 3500 мо/мл, поліміксину В сульфату 6000 мо/мл
STRENGTH/POTENCY: Dexamethasone 1mg/ml, neomicine sulfate 3500 mo/ml, polymyxin b sulfate 6000 mo/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/8329/01/01 **MARS КОД:** 741394
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/8329/01/01 **MARS CODE:** 741394

НОМЕР СЕРІЇ: VCU83C **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 16710 упаковок
BATCH NUMBER: VCU83C **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 16710 packs

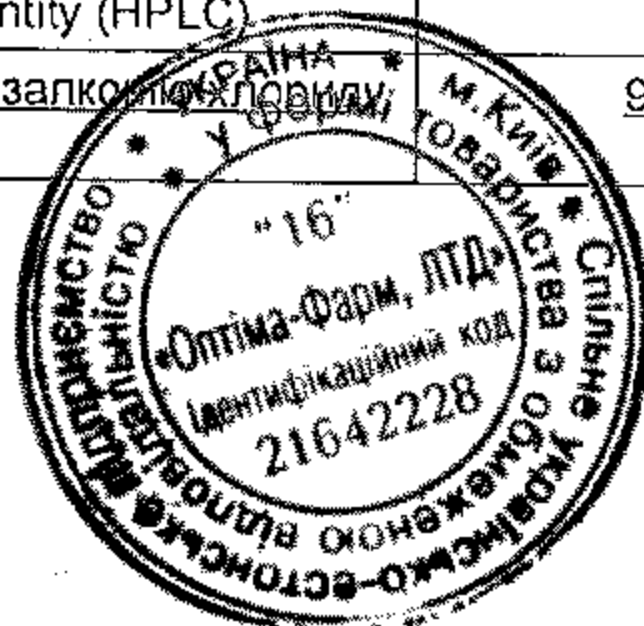
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10/2025 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 29/11/2023 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 17/01/2024
EXPIRY DATE: 10/2025 **MANUFACTURING DATE:** 29/11/2023 **BATCH RELEASE DATE:** 17/01/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

AL-5340 AL-5340	Не більше 0.2 % від вмісту дексаметазону Not more than 0.2 % of dexamethasone content	0% 0%
AL-37912 AL-37912	Не більше 0.3 % від вмісту дексаметазону Not more than 0.3 % of dexamethasone content	0% 0%
Будь-який невказаний продукт деградації Any unspecified degradation product	Не більше 0.2 % від вмісту дексаметазону Not more than 0.2 % of dexamethasone content	0% 0%
Загальна кількість продуктів деградації Total degradation products	Не більше 2.0 % від вмісту дексаметазону Not more than 2.0 % of dexamethasone content	0% 0%
Ідентифікація неоміцину сульфату (кольорова реакція + ТШХ) Neomicine sulfate identity (color reaction + TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення неоміцину сульфату Neomicine sulfate assay	95 – 120 % від заявленого вмісту 95 – 120 % of declared content	102% 102%
Ідентифікація поліміксин В сульфату (кольорова реакція + ТШХ) Polymyxine B sulfate identity (color reaction + TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення поліміксин В сульфату (ВЕРХ) Polymyxine B sulfate assay (HPLC)	95 – 120 % від заявленого вмісту 95 – 120 % of declared content	107% 107%
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalkonium chloride identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	98% 98%



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МАКСИТРОЛ® краплі очні
PRODUCT NAME: MAXITROL® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Дексаметазону 1 мг/мл, неоміцину сульфату 3500 мо/мл, поліміксину В сульфату 6000 мо/мл
STRENGTH/POTENCY: Dexamethasone 1mg/ml, neomicine sulfate 3500 mo/ml, polymyxin b sulfate 6000 mo/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/8329/01/01 **MARS КОД:** 741394
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/8329/01/01 **MARS CODE:** 741394

НОМЕР СЕРІЇ: VCU83C **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 16710 упаковок
BATCH NUMBER: VCU83C **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 16710 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10/2025 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 29/11/2023 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 17/01/2024
EXPIRY DATE: 10/2025 **MANUFACTURING DATE:** 29/11/2023 **BATCH RELEASE DATE:** 17/01/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

Benzalkonium chloride assay (HPLC)		
pH	5.2 – 5.8	5.5
Осмоляльність Osmolality	<u>250 – 310 мОсм/кг</u> 250 – 310 mOsm/kg	<u>284 мОсм/кг</u> 284 mOsm/kg
В'язкість Viscosity	<u>12 – 30 мПа·с</u> 12 – 30 mPa·s	<u>20 мПа·с</u> 20 mPa·s
Розмір часток Particles size	<u>Не більше 20 часток > 25 мкм</u> Not more 20 particles > 25 µm	<u>1 часток</u> 1 particles
	<u>Не більше 2 часток > 50 мкм</u> Not more 2 particles > 50 µm	<u>1 часток</u> 1 particles
	<u>Відсутні частки > 90 мкм</u> Absence of particles > 90 µm	<u>0 часток</u> 0 particles
Ресуспендованість Resuspendability	<u>Не более 15 секунд</u> Not more than 15 seconds	<u>5 секунд</u> 5 seconds
Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	<u>Стерильно</u> Sterile	<u>Стерильно</u> Sterile
*Об'єм наповнення *fill volume	<u>Відповідає вимогам ЄС</u> Meets EU requirements	<u>Відповідає</u> Pass



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

<u>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</u> PRODUCT NAME:	<u>МАКСИТРОЛ® краплі очні</u> MAXITROL® eye drops		
<u>РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:</u> PACKAGE SIZE AND TYPE:	<u>По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1</u> 5 ml, «Drop-Tainer®», №1		
<u>СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:</u> STRENGTH/POTENCY:	<u>Дексаметазону 1 мг/мл, неомицину сульфату 3500 мо/мл, поліміксину В сульфату 6000 мо/мл</u> Dexamethasone 1mg/ml, neomycine sulfate 3500 mo/ml, polymyxin b sulfate 6000 mo/ml		
<u>РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:</u> MARKETING AUTHORIZATION №:	<u>UA/8329/01/01</u> UA/8329/01/01	<u>MARS КОД:</u> MARS CODE:	<u>741394</u> 741394
<u>НОМЕР СЕРІЇ:</u> BATCH NUMBER:	<u>VCU83C</u> VCU83C	<u>ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:</u> BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	<u>16710 упаковок</u> 16710 packs
<u>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</u> EXPIRY DATE:	<u>10/2025</u> 10/2025	<u>ДАТА ВИРОБНИЦТВА:</u> MANUFACTURING DATE:	<u>29/11/2023</u> 29/11/2023
		<u>ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:</u> BATCH RELEASE DATE:	<u>17/01/2024</u> 17/01/2024
<u>НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:</u> NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:	<u>АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ</u> ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM		
<u>НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:</u> MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:	<u>176 Н</u> 176 Н		
<u>КОМЕНТАРІ:</u> COMMENTS:	<u>Не застосовно</u> Not applicable		

*контролюється в процесі виробництва
*controlled during production

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВГ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВГ.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис:
Signature:

Дата:
Date: 17/01/2024.

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:
Industrial pharmacist, Qualified Person:

A. Goormans
A. Гурманс