Santen

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Продукт **OFTAQUIX 5 MG/ML EYE DROPS 5 ML / ОФТАКВИКС 5 МГ/МЛ КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ 5 МЛ**

Product code/ Код препарата	30818
Batch no./ № серии	1828531
Date of manufacturing/ Дата производства	10/2020
Date of analysis/ Дата анализа	11/2020
Date of expiry/ Дата истечения срока годности	10/2023

Test/ Анализ	Requirements/ Требования	Results/ Результаты	Units/ Ед.
Sterility/PhEur/ Стерильность (Ph. Eur.)	Sterile/ Стерильный	Sterile/ Стерильный	
Appearance/Colour and clarity/ Физические свойства/Цвет и прозрачность Degree of opalescence ≤ reference suspension I. Solution colour ≤ reference solution GY3./ Степень опалесценции ≤ эталонная суспензия I. Цвет раствора ≤ Эталонный раствор GY3.	Complies/ Соответствует	Complies/ Соответствует	
Appearance/Visual assessment/ Физические свойства/Визуальная оценка Clear, light yellow to greenish-yellow solution, practically free of visible particulate matter./ Прозрачный раствор от светло-желтого до зелено-желтого цвета, практически без видимых механических включений.	Complies/ Соответствует	Complies/ Соответствует	
Identification/UV/Levofloxacin/ Подлинность/УФ-СФМ/Левофлоксацин The UV spectrum of the sample preparation exhibits maxima and minima at the same wavelength as that of the standard preparation./ УФ-спектр образца препарата показывает максимальные и минимальные значения на тех же длинах волн, что и стандартный препарат.	Positive/ Положительный результат	Positive/ Положительный результат	
Identification /HPLC/Levofloxacin/ Подлинность/ВЭЖХ/Левофлоксацин Retention time matches that of the reference standard ± 5%./ Время удерживания соответствует времени стандартного образца ±5%.	Positive/ Положительный результат	Positive/ Положительный результат	
Identification /HPLC/Benzalkonium chloride/ Подлинность/ВЭЖХ/Бензалкония хлорид Retention times of the BAK homologs match those of the reference standard ± 5%./ Времена удерживания гомологов БХ соответствует временам удерживания стандартного образца ±5%.	Positive/ Положительный результат	Positive/ Положительный результат	

Postal address/ Почтовый адрес
Santen Oy/ Сантэн АО
PO BOX 33/ Почтовый ящик 33
FIN-33100 TAMPERE/ FIN-33100 ТАМПЕРЕ
FINLAND/ ФИНЛЯНДИЯ

Telephone/ Телефон
+358 3 284 8111

Santen

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Продукт **OFTAQUIX 5 MG/ML EYE DROPS 5 ML / ОФТАКВИКС 5 МГ/МЛ КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ 5 МЛ**

Product code/ Код препарата	30818
Batch no./ № серии	1828531
Date of manufacturing/ Дата производства	10/2020
Date of analysis/ Дата анализа	11/2020
Date of expiry/ Дата истечения срока годности	10/2023

Test /Анализ	**Requirements/ Требования**	**Results/ Результаты**	**Units/Ед.**
Assay/HPLC/ Levofloxacin/ Количественное определение/ВЭЖХ/Левофлоксацин	4,75 – 5,50	4,93	mg/ml/ мг/мл
Assay/HPLC/D-Ofloxacin/ Количественное определение/ВЭЖХ/D-офлоксацин	≤ 0,5	0,19	%
Assay/HPLC/Benzalkonium chloride/ Количественное определение/ВЭЖХ/Бензалкония хлорид	0,0425 – 0,055	0,049	mg/ml/ мг/мл
pH	6,0 – 7,0	6,6	
Dispensable volume/ Номинальный объем	≥ 100	106	%
Mechanical impurities/ Механические включения	Not detectable/ Не поддаются обнаружению	Not detectable/ Не поддаются обнаружению	
Osmolality/ Осмоляльность	270 - 340	301	mOsm/kg / мосмоль/кг
Related substances/HPLC/Levofloxacin/Total impurities/ Родственные соединения/ВЭЖХ/ Левофлоксацин/Сумма примесей	≤ 1,2	BLOQ/ НПКО	%
Related substances/HPLC/Levofloxacin/ Desfluoro-levofloxacin/ Родственные соединения/ВЭЖХ/Левофлоксацин/ Дезфторолевофлоксацин	≤ 0,2	ND/ НО	%
Related substances/HPLC/Levofloxacin/ Desmethyl-levofloxacin/ Родственные соединения/ВЭЖХ/Левофлоксацин/Дезметил -левофлоксацин	≤ 0,2	BLOQ/ НПКО	%
Related substances/HPLC/Levofloxacin/ Levofloxacin-diamine/ Родственные соединения/ВЭЖХ/Левофлоксацин/ Левофлоксацин-диамин	≤ 0,2	BLOQ/ НПКО	%
Related substances/HPLC/Levofloxacin/ Levofloxacin-N-oxide/ Родственные соединения/ВЭЖХ/Левофлоксацин/ Левофлоксацин-N-оксид	≤ 1,0	BLOQ/ НПКО	%
Related substances/HPLC/Levofloxacin/Others each/ Родственные соединения/ВЭЖХ/ Левофлоксацин/Прочие соединения	≤ 0,1	BLOQ/ НПКО	%

Postal address/ Почтовый адрес
Santen Oy/ Сантэн АО
PO BOX 33/ Почтовый ящик 33
FIN-33100 TAMPERE/ FIN-33100 ТАМПЕРЕ
FINLAND/ ФИНЛЯНДИЯ

Telephone/ Телефон
+358 3 284 8111

Santen

CERTIFICATE OF ANALYSIS/
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Продукт	**OFTAQUIX 5 MG/ML EYE DROPS 5 ML / ОФТАКВИКС 5 МГ/МЛ КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ 5 МЛ**
Product code/ Код препарата	30818
Batch no./ № серии	1828531
Date of manufacturing/ Дата производства	10/2020
Date of analysis/ Дата анализа	11/2020
Date of expiry/ Дата истечения срока годности	10/2023

BLOQ = Below Limit of Quantitation/НПКО — ниже предела количественного определения
ND = Not Detected/НО — не обнаружено
RRT =Relative Retention Time / ОВУ — относительное время удерживания

I hereby certify that the above-mentioned batch was produced and quality control tested in accordance with the approved master formulae, process instructions and quality control test methods. The batch documentation and the analysis records were reviewed and found to be in full compliance with the relevant current GMP requirements and conditions set out in the Marketing Authorization issued by the appropriate Regulatory Authority. No deviations or occurrences which may have an influence on the product quality were noted.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия была произведена и прошла проверку качества в соответствии с утвержденными технологическими регламентами и инструкциями, а также методами контроля качества. Документация на данную серию препарата и отчеты о проведенных анализах проверены. Подтверждено их полное соответствие действующим требованиям Надлежащей производственной практики и условиям Регистрационного удостоверения, выданного соответствующим Контрольным органом. Каких-либо отклонений или явлений, которые могут повлиять на качество препарата, не обнаружено.

Santen Oy, Tampere/ Сантэн АО, Тампере
10 May 2021/ 10 Май 2021 г.

Tarja Tuovinen
Qualified Person, QA Pharmacist (B.Sc.)/
Тарья Туовиен, фармацевт, специалист по контролю качества (бакалавр естественных наук)

Postal address/ Почтовый адрес
Santen Oy/ Сантэн АО
PO BOX 33/ Почтовый ящик 33
FIN-33100 TAMPERE/ FIN-33100 ТАМПЕРЕ
FINLAND/ ФИНЛЯНДИЯ

Telephone/ Телефон
+358 3 284 8111

OFTAQUIX Batch 1828531 (reference to Certificate of Analysis dated 10.05.2021)

Офтаквикс Серия 1828531 (ссылка на сертификат анализа от 10.05.2021)

Importing country / Страна ввоза:	Russia / Россия
Marketing Authorisation of importing country / *Регистрационное удостоверение страны ввоза:*	ЛСР-001101/08 от 27.02.2008
Name and address of API manufacturing site / *Название производителя субстанции, адрес производства:*	Алфреса Файн Кемикал Корпорейшн 1-10-1 Mukaihama, 010-1601 Akita, Japan
Name and address of bulk manufacturing site / *Название и адрес призводства готовой лекарственной формы:*	NextPharma Oy, Finland / АО НекстФарма, Финляндия Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Finland
Name and address of packaging site / *Название и адрес площадки, отвечающей за упаковку:*	**Primary Packaging site / Площадка первичной упаковки:** NextPharma Oy, Finland / АО НекстФарма, Финляндия Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Finland **Secondary Packaging site / Площадка вторичной упаковки:** ☐ NextPharma Oy, Finland / АО НекстФарма, Финляндия Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Finland ☒ Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., the Netherlands / Мануфакчуринг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В., Нидерланды Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, the Netherlands
Name and address of release site / *Название и адрес производителя (Выпускающий контроль качества):*	Santen Oy, Finland / АО Сантэн, Финляндия Kelloportinkatu 1, 33100, Tampere, Finland
Labelling / *Маркировка:*	In compliance with the Normative documentation / В соответствии с нормативной документацией ЛСР-001101/08-241117 with changes/с изм. № 1-4
Packaging / *Упаковка:*	Primary packaging/первичная упаковка: Eye drops, 0.5 % (dropper bottle) 5 ml x 1 / Капли глазные, 0.5 % (флакон-капельница) 5 мл x1 Secondary packaging/вторичная упаковка: Carton pack/Пачка картонная
Stability period / *Срок годности:*	3 years. Use within 28 days after opening / 3 года. Использовать в течение 28 дней после открытия
Storage conditions / *Условия хранения:*	At the temperature not higher than 25°C / При температуре не выше 25°C
Quality of the product is compliant with normative documentation ЛСР-001101/08-241117 with changes № 1-4 / Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации ЛСР-001101/08-241117 с изм. № 1-4	

Date/Дата 10.05.2021

Signature/Подпись: Tarja Tuovinen
Qualified Person

Seal/Печать

Santen Oy Tampere Finland
Santen

Santen

Batch Certificate

Product name	OFTAQUIX 5 MG/ML EYE DROPS 5 ML
Batch number	1828531
Expiry date	10.2023
Destination country/countries	RUSSIAN FED.
Manufacturer	Santen Oy

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Batch release document was electronically signed by a Qualified Person

Tarja Tuovinen 10.05.2021
Qualified Person, QA Pharmacist (B.Sc.)

Postal address
SANTEN OY
Kelloportinkatu 1
PO BOX 33
FIN-33100 TAMPERE
FINLAND

Telephone
+358 3 284 8111

Telefax
+358 3 318 1900