Santen

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Препарат	**OFTAN CATACHROM, EYE DROPS, 10 ML / ОФТАН КАТАХРОМ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 10 мл**
Product Code/ Код препарата	31095
Batch No./ Номер серии	1840071
Date of manufacturing/ Дата производства	05/2021
Date of Analysis/ Дата анализа	06/2021
Date of Expiry/ Срок годности	05/2024

Test/ Показатель	**Requirements/ Нормы**	**Results/ Результаты**	**Units/ Единицы измерения**
Appearance / Описание	Clear, red solution/ Прозрачный раствор красного цвета	Complies/ Соответствует	
Identification / UV-spectrophotometry / Cytochrome C / Подлинность / УФ-спектрофотометрия / Цитохром С	UV-spectrum of test solution must correspond with UV-spectrum of cytochrome C standard solution / УФ-спектр испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора цитохрома С	Positive/ Положительная	
Identification / HPLC / Adenosine / Подлинность / ВЭЖХ / Аденозин	Retention time of the main peak on the chromatogram of the sample solution must correspond with retention time of the main peak on the chromatogram of the adenosine reference solution ± 5 % / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора аденозина в пределах ± 5 %	Positive/ Положительная	
Identification / HPLC / Nicotinamide / Подлинность / ВЭЖХ / Никотинамид	Retention time of the main peak on the chromatogram of the sample solution must correspond with retention time of the main peak on the chromatogram of the nicotinamide reference solution ± 5 % / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора никотинамида в пределах ± 5 %	Positive/ Положительная	
Identification / HPLC / Benzalkonium chloride / Подлинность / ВЭЖХ / Бензалкония хлорид	Retention times of benzalkonium chloride homologues C12, C14 and C16 on the chromatogram of the sample solution must correspond with retention times of the same peaks on the chromatogram of the benzalkonium chloride reference solution ± 5 % / Времнеа удерживания пиков гомологов бензалкония хлорида С12, С14 и С16 на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания таких же пиков на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида в пределах ± 5 %	Positive/ Положительная	
Clarity / Прозрачность	Product must be clear or not exceed opalescence of reference suspension I/ Препарат должен быть прозрачным или не должен превышать опалесценцию стандартной суспензии I	Complies/ Соответствует	
Dispensable volume / Номинальный объем	≥ 100	103	%

Postal address / Почтовый адрес
SANTEN OY/ САНТЭН АО
PO BOX 33/ Почтовый ящик 33
33100 TAMPERE/33100 ТАМПЕРЕ

Telephone/ Телефон
+358 3 284 8111

Santen

CERTIFICATE OF ANALYSIS/
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Препарат	**OFTAN CATACHROM, EYE DROPS, 10 ML / ОФТАН КАТАХРОМ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 10 мл**
Product Code/ Код препарата	31095
Batch No./ Номер серии	1840071
Date of manufacturing/ Дата производства	05/2021
Date of Analysis/ Дата анализа	06/2021
Date of Expiry/ Срок годности	05/2024

Test/ Показатель	**Requirements/ Нормы**	**Results/ Результаты**	**Units/ Единицы измерения**
pH	5,0 - 7,5	7,0	
Osmolality / Осмоляльность	270 - 350	311	mOsm/kg мОсм/кг
Mechanical impurities / Механические включения	Visible particles must not be present during visual inspection / Видимые включения при визуальном осмотре должны отсутствовать	Complies/ Соответствует	
Related substances / HPLC / Adenosine / Родственные примеси / ВЭЖХ / Аденозин	≤ 1	0,17	%
Related substances / HPLC / Nicotinamide / Родственные примеси / ВЭЖХ / Никотинамид	≤ 1	0,07	%
Assay/ UV-spectrophotometry / Cytochrome C / Количественное определение / УФ-спектрофотометрия /Цитохром С	0,608 - 0,743	0,686	mg/ml мг/мл
Assay / HPLC / Adenosine / Количественное определение / ВЭЖХ / Аденозин	1,8 - 2,2	2,0	mg/ml мг/мл
Assay / HPLC / Nicotinamide/ Количественное определение / ВЭЖХ / Никотинамид	18,0 - 22,0	20,1	mg/ml мг/мл
Assay / HPLC / Benzalkonium chloride / Количественное определение / ВЭЖХ / Бензалкония хлорид	0,030 - 0,044	0,041	mg/ml мг/мл
Sterility/ Стерильность	Must be sterile / Должен быть стерильным	Sterile/ Стерильный раствор	

BLOQ/НПКО = Below Limit of Quantitation/ Ниже предела количественного определения
ND/НО = Not Detected/ Не обнаружено
RRT/ОВУ = Relative Retention Time/ 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.

Postal address / Почтовый адрес
SANTEN OY/ САНТЭН АО
PO BOX 33/ Почтовый ящик 33
33100 TAMPERE/33100 ТАМПЕРЕ

Telephone/ Телефон
+358 3 284 8111

CERTIFICATE OF ANALYSIS/
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Препарат	**OFTAN CATACHROM, EYE DROPS, 10 ML / ОФТАН КАТАХРОМ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 10 мл**
Product Code/ Код препарата	31095
Batch No./ Номер серии	1840071
Date of manufacturing/ Дата производства	05/2021
Date of Analysis/ Дата анализа	06/2021
Date of Expiry/ Срок годности	05/2024

Настоящим подтверждаю, что указанная выше серия произведена, и контроль качества проведен в соответствии с документацией на серию, технологией производства и методиками контроля качества. Документация на серию и журналы проведения испытаний проверены и полностью соответствуют действующим требованиям GMP и условиям, изложенным в регистрационном удостоверении, выданном соответствующим регуляторным органом. Никаких отклонений или происшествий, которые могут повлиять на качество препарата, отмечено не было.

Santen Oy, TAMPERE / Сантэн АО, ТАМПЕРЕ
22 November 2021/ 22 ноября 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
33100 TAMPERE/33100 ТАМПЕРЕ

Telephone/ Телефон
+358 3 284 8111

OFTAN CATACHROM Batch 1840071 (reference to Certificate of Analysis dated 22.11.2021)

Офтан Катахром Серия 1840071 (ссылка на сертификат анализа от 22.11.2021)

Importing country / Страна ввоза:	Russia / Россия
Marketing Authorisation of importing country / *Регистрационное удостоверение страны ввоза:*	П N015553/01 от 28.05.2009
Name and address of API manufacturing site / *Название производителя субстанции, адрес производства:*	**Cytochrome C / Цитохром С** Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd / Янтаи Донгченг Байокемикалз Ко. Лтд No. 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, Standong, China **Nicotinamide / Никотинамид** Lonza Guangzhou Nansha Ltd / Лонза Гуанчжоу Наньша Лтд ~ **Adenosine / Аденозин** FARMAK a.s / Фармак а.о. Na Vlcinci 16/3, 771 17 Olomouc, Klasterni Hradisko, Czech Republic
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
Presentation form / Форма выпуска	Eye drops (bottle) 10 ml x 1 (carton pack) Капли глазные (флакон) 10 мл х 1 (пачка картонная)
Stability period / *Срок годности:*	3 years. After bottle opening - 1 month / 3 года. После вскрытия флакона 1 месяц
Storage conditions / *Условия хранения:*	Keep at the temperature 2-8°C / Хранить при температуре от 2 до 8°C
Label code / Код этикетки	P110600011808
Carton code / Код пачки картонной	P101100012479
Leaflet code / Код ИМП	P090800012478

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты
Packaging / *Упаковка:*	10 ml in polyethylene bottle with dropper and screwing cap. Bottle with instructions for medical use is inserted into cardboard box. / По 10 мл в полиэтиленовый флакон, со встроенной капельницей с навинчивающейся крышкой. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	10 ml in polyethylene bottle with dropper and screwing cap. Bottle with instructions for medical use is in a cardboard box. / По 10 мл в полиэтиленовый флакон, со встроенной капельницей с навинчивающейся крышкой. Флакон с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

OFTAN CATACHROM Batch 1840071 (reference to Certificate of Analysis dated 22.11.2021)

Офтан Катахром Серия 1840071 (ссылка на сертификат анализа от 22.11.2021)

Labelling / *Маркировка:*	The following information is indicated on the label of the bottle in the Russian language: trade name of the preparation with trade mark®, dosage form, group name, volume of the product in ml, batch number, expiry date, "Sterile", name and country of manufacturing company, "Santen" logo, internal code(s). The following information is indicated on the carton in the Russian language: trade name of the preparation with trade mark®, group name, dosage form, content of product with names and quantity and list of other excipients, volume of the product in ml, batch number, manufacturing date, expiry date, "Method of application and dosage: see accompanying instruction inside the package", prescription status , storage conditions, "Sterile.", "Use within one month after opening the bottle", "Keep out of reach of children", name and country of manufacturing company, "Santen" logo, bar-code, number of registration certificate, internal code(s). Additionally, there may be identification means (IS) for monitoring the movement of drugs (2D matrix code, global identification number "GTIN", individual serial number "SN"). On all components of the package can be factory production technology codes and technical details. The location and color of the IS, process codes and production parts may vary depending on the technological features of the production. Color shades of packaging layouts may differ from those on commercial packaging, as they depend on the technical characteristics of the printers. / На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, группировочное наименование, объем препарата в мл, номер серии, дата окончания срока годности, «Стерильно», название и страну фирмы-производителя, логотип фирмы «Santen», внутренний код(ы). На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, состав препарата с указанием названия и количества активных веществ и перечня вспомогательных веществ, объем препарата в мл, номер серии, дату изготовления, дату окончания срока годности, «Способ применения и дозы: см. прилагаемую инструкцию внутри упаковки.», условия отпуска, условия хранения, способ применения, «Стерильно.», «Использовать в течение 1 мес.	The following information is present on the label of the bottle in the Russian language: trade name of the preparation with trade mark®, dosage form, group name, volume of the product in ml, batch number, expiry date, "Sterile", name and country of manufacturing company, "Santen" logo, internal code(s). The following information is present on the carton in the Russian language: trade name of the preparation with trade mark®, group name, dosage form, content of product with names and quantity and list of other excipients, volume of the product in ml, batch number, manufacturing date, expiry date, "Method of application and dosage: see accompanying instruction inside the package", prescription status , storage conditions, "Sterile.", "Use within one month after opening the bottle", "Keep out of reach of children", name and country of manufacturing company, "Santen" logo, bar-code, number of registration certificate, internal code(s). Additionally, there are identification means (IS) for monitoring the movement of drugs (2D matrix code, global identification number "GTIN", individual serial number "SN"). On all components of the package there are factory production technology codes and technical details. / На этикетке флакона на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, группировочное наименование, объем препарата в мл, номер серии, дата окончания срока годности, «Стерильно», название и страна фирмы-производителя, логотип фирмы «Santen», внутренний код(ы). На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, состав препарата с указанием названия и количества активных веществ и перечня вспомогательных веществ, объем препарата в мл, номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности, «Способ применения и дозы: см. прилагаемую инструкцию внутри упаковки.», условия отпуска, условия хранения, способ применения, «Стерильно.», «Использовать в течение 1 мес.

OFTAN CATACHROM Batch 1840071 (reference to Certificate of Analysis dated 22.11.2021)

Офтан Катахром Серия 1840071 (ссылка на сертификат анализа от 22.11.2021)

	после вскрытия флакона.», «Хранить в недоступном для детей месте.», название и страну фирмы-производителя, логотип фирмы «Santen», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, внутренний код(ы). Дополнительно могут присутствовать средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов (двухмерный матричный код, глобальный идентификационный номер «GTIN», индивидуальный серийный номер «SN»). На всех компонентах упаковки могут присутствовать заводские технологические коды и производственные технические детали. Место расположения и цвет СИ, технологических кодов и производственных деталей может меняться в зависимости от технологических особенностей производства. Цветовые оттенки макетов упаковок могут отличаться от таковых на коммерческой упаковке, так как зависят от технических характеристик принтеров.	после вскрытия флакона.», «Хранить в недоступном для детей месте.», название и страна фирмы-производителя, логотип фирмы «Santen», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, внутренний код(ы). Дополнительно присутствуют средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов (двухмерный матричный код, глобальный идентификационный номер «GTIN», индивидуальный серийный номер «SN»). На всех компонентах упаковки присутствуют заводские технологические коды и производственные технические детали.

Quality of the product is compliant with normative documentation П N015553/01-280509 with changes №2-7 /

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации П N015553/01- 280509 с изм. №2-7

Date/Дата 22.11.2021

Signature/Подпись: Tarja Tuovinen
Qualified Person

Seal/Печать

Santen Oy Tampere Finland
Santen