Santen

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Препарат	**LECROLYN, 20 mg/ml, eye drops, 10 ml / ЛЕКРОЛИН, 20 мг/мл, капли глазные, 10 мл**
Product Code/ Код препарата	30813
Batch No./ Номер серии	1850121
Date of manufacturing/ Дата производства	01/2022
Date of analysis/ Дата анализа	02/2022
Date of expiry/ Срок годности	01/2025

Test/ Показатель	**Requirements/ Нормы**	**Results/ Результаты**	**Units/ Единицы измерения**
Sterility / Стерильность	Product must be sterile / Препарат должен быть стерильным	Sterile/ Стерильный	
Appearance / Описание	Clear, colourless or slightly yellowish solution/ Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор	Complies/ Соответствует	
Clarity / Прозрачность	Product must be clear or stand comparison with reference I/ Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Complies/ Соответствует	
Colour / Цветность	Product must be colourless or slightly yellow and stand comparison with reference Y7 / Препарат должен быть бесцветным или слегка желтоватым и выдерживать сравнение с эталоном Y7	Complies/ Соответствует	
Identification / UV / Sodium cromoglicate / Подлинность / УФ-спектрофотометрия / натрия кромогликат	UV-spectrum of absorption of the sample solution in the range of 220 nm to 350 nm must correspond to UV-spectrum of the standard solution of sodium cromoglicate / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области 220 нм - 350 нм должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора натрия кромогликата	Positive/ Положительная	
Identification / HPLC / Sodium cromoglicate / Подлинность / ВЭЖХ / натрия кромогликат	Retention time of the main peak on the chromatogram of test solution must correspond to the main peak on the chromatogram of sodium cromoglicate standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора натрия кромогликата	Positive/ Положительная	
Identification / HPLC / Benzalkonium chloride / Подлинность / ВЭЖХ / бензалкония хлорид	Retention times on the chromatogram of test solution must correspond to retention times of benzalkonium chloride C12, C14 and C16 homologue peaks on the chromatogram of benzalkonium chloride standard solution / Времена удерживания пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков гомологов бензалкония хлорида C12, C14 и C16 на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида	Positive/ Положительная	

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS/
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Препарат	**LECROLYN, 20 mg/ml, eye drops, 10 ml / ЛЕКРОЛИН, 20 мг/мл, капли глазные, 10 мл**
Product Code/ Код препарата	30813
Batch No./ Номер серии	1850121
Date of manufacturing/ Дата производства	01/2022
Date of analysis/ Дата анализа	02/2022
Date of expiry/ Срок годности	01/2025

Test/ Показатель	**Requirements/ Нормы**	**Results/ Результаты**	**Units/ Единицы измерения**
Assay / HPLC / Sodium cromoglicate / Количественное определение / ВЭЖХ / натрия кромогликат	18,0 - 22,0	20,4	mg/ml мг/мл
Assay / HPLC / Benzalkonium chloride / Количественное определение / ВЭЖХ / бензалкония хлорид	0,04 - 0,06	0,050	mg/ml мг/мл
pH	4,0 - 6,0	5,1	
Dispensable volume / Объем содержимого упаковки	≥ 100	106	%
Mechanical impurities/ Механические включения	Visible particles must not be present during visual inspection / Видимые включения при визуальном осмотре должны отсутствовать	Not detectable/ Не обнаружено	
Osmolality/ Осмоляльность	260 - 340	299	mOsm/kg мОсм/кг
Viscosity/ Вязкость	2 – 5	4	mPa.s мПа с
Related substances / HPLC / Sodium cromoglicate / Total / Родственные примеси / ВЭЖХ / натрия кромогликат / сумма примесей	≤ 1,0	0,06	%
Related substances / HPLC / Sodium cromoglicate / single impurity / Родственные примеси / ВЭЖХ / натрия кромогликат / единичная примесь	≤ 0,5	rrt 2,54 0,06	%

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
FIN-33100 TAMPERE/ FIN-33100 ТАМПЕРЕ
FINLAND/ ФИНЛЯНДИЯ

Telephone/ Телефон
+358 3 284 8111

CERTIFICATE OF ANALYSIS/
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Препарат	**LECROLYN, 20 mg/ml, eye drops, 10 ml / ЛЕКРОЛИН, 20 мг/мл, капли глазные, 10 мл**
Product Code/ Код препарата	30813
Batch No./ Номер серии	1850121
Date of manufacturing/ Дата производства	01/2022
Date of analysis/ Дата анализа	02/2022
Date of expiry/ Срок годности	01/2025

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
17-Aug-22/ 17 августа 2022 г.

Tarja Tuovinen
Qualified Person, QA Pharmacist (B.Sc.)/
Тарья Туовинен, 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