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	1843931
Date of manufacturing/ Дата производства	08/2021
Date of analysis/ Дата анализа	09/2021
Date of expiry/ Дата истечения срока годности	08/2024

Test/ Анализ	**Requirements/ Требования**	**Results/ Результаты**	**Units/ Ед.**
Sterility / Стерильность	Solution must be sterile / Раствор должен быть стерильным	Sterile / Стерильный	
Appearance / Описание	Light yellow or light greenish-yellow solution / Светло-желтый или светло зеленовато-желтый 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 stand comparison with reference GY3 / Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном GY3	Complies / Соответствует	
Mechanical impurities / Механические включения	Complies with the requirements / В соответствии с требованиями	Complies / Соответствует	
Identification / UV-spectrophotometry / Levofloxacin / Подлинность / УФ-спектрофотометрия / Левофлоксацин	UV absorption spectrum of test solution must correspond to UV-spectrum of levofloxacin standard solution / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора левофлоксацина	Complies / Соответствует	
Identification / HPLC / Levofloxacin/ Подлинность/ ВЭЖХ / Левофлоксацин	Retention time of the main peak on the chromatogram of test solution must correspond to the main peak on the chromatogram of levofloxacin standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора левофлоксацина	Complies / Соответствует	
Identification / HPLC / Benzalkonium chloride / Подлинность / ВЭЖХ / Бензалкония хлорид	Retention time of two main peaks on the chromatogram of test solution must correspond to two main peaks on the chromatogram of benzalkonium chloride standard sample / Время удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного образца бензалкония хлорида	Complies / Соответствует	

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

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	1843931
Date of manufacturing/ Дата производства	08/2021
Date of analysis/ Дата анализа	09/2021
Date of expiry/ Дата истечения срока годности	08/2024

Test /Анализ	**Requirements/ Требования**	**Results/ Результаты**	**Units/Ед.**
Assay / HPLC / Levofloxacin / Количественное определение / ВЭЖХ / Левофлоксацин	4,75 – 5,50	5,01	mg/ml/ мг/мл
Assay/ HPLC /D-Ofloxacin/ Количественное определение / ВЭЖХ / D-офлоксацин	≤ 0,5	0,18	%
Assay/ HPLC / Benzalkonium chloride / Количественное определение / ВЭЖХ / Бензалкония хлорид	0,0425 – 0,055	0,050	mg/ml/ мг/мл
pH	6,0 – 7,0	6,6	
Dispensable volume / Номинальный объем	≥ 100	108	%
Mechanical impurities / Механические включения	Not detectable/ Не поддаются обнаружению	Complies / Соответствует	
Osmolality/ Осмоляльность	270 - 340	300	mOsm/kg / мОсмоль/кг
Related substances / HPLC / Levofloxacin / Total impurities / Родственные соединения / ВЭЖХ / Левофлоксацин / Сумма примесей	≤ 1,2	BLOQ/ НПКО	%
Related substances / HPLC / Levofloxacin / Desfluorolevofloxacin/ Родственные соединения / ВЭЖХ / Левофлоксацин / Дезфторо-левофлоксацин	≤ 0,2	ND/ НО	%

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

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	1843931
Date of manufacturing/ Дата производства	08/2021
Date of analysis/ Дата анализа	09/2021
Date of expiry/ Дата истечения срока годности	08/2024

Related substances / HPLC / Levofloxacin / Desmethyllevofloxacin / Родственные соединения / ВЭЖХ / Левофлоксацин / Дезметил-левофлоксацин	≤ 0,2	BLOQ/ НПКО	%
Related substances / HPLC / Levofloxacin / Levofloxacindiamine/ 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/Other single related substances/ Родственные соединения/ВЭЖХ/ Левофлоксацин/Другие индивидуальные родственные примеси	≤ 0,1	BLOQ/ НПКО	%

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.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия была произведена и прошла проверку качества в

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	1843931
Date of manufacturing/ Дата производства	08/2021
Date of analysis/ Дата анализа	09/2021
Date of expiry/ Дата истечения срока годности	08/2024

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
31 Dec 2021 / 31 Дек 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 1843931 (reference to Certificate of Analysis dated 31.12.2021)

Офтаквикс Серия 1843931 (ссылка на сертификат анализа от 31.12.2021)

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:*	**Levofloxacin / Левофлоксацин** Alfresa Fine Chemical Corporation / 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
Presentation form / Форма выпуска	Eye drops, 0.5 % (dropper bottle) 5 ml x 1 (carton pack) / Капли глазные, 0.5 % (флакон-капельница) 5 мл x 1 (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
Label code / Код этикетки	P110600011803
Carton code / Код пачки картонной	P101100011802
Leaflet code / Код ИМП	P090800012531

Test/ Показатель	**Requirements/ Нормы**	**Results/ Результаты**
Packaging / *Упаковка:*	5 ml in a low-density polyethylene bottle with a dropper-tip and screw cap. A transparent tamper evident shrink band. The bottle with the leaflet is in the carton pack. / По 5 мл раствора во флаконе из полиэтилена низкой плотности с наконечником-капельницей и завинчивающейся крышкой. Прозрачное пленочное кольцо для контроля первого вскрытия флакона. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	5 ml in a low-density polyethylene bottle with a dropper-tip and screw cap. A transparent tamper evident shrink band. The bottle with the leaflet is in the carton pack. / По 5 мл раствора во флаконе из полиэтилена низкой плотности с наконечником-капельницей и завинчивающейся крышкой. Прозрачное пленочное кольцо для контроля первого вскрытия флакона. Флакон с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
Labelling / *Маркировка:*	The following information is indicated on the primary pack (label of the bottle) in the Russian language: the brand name of the medicinal product with R, international non-proprietary name, dosage form, quantity of the medicinal	The following information is present on the primary pack (label of the bottle) in the Russian language: the brand name of the medicinal product with R, international non-proprietary name, dosage form, quantity of the medicinal

	product in ml, strength, batch number, expiry date, warning: "Sterile.", "Use within 28 days after opening of the bottle", storage conditions, company logotype in Latin letters "Santen", name and country of the registration certificate holder, code(s). The following information is indicated on the secondary pack (carton) in the Russian language: the brand name of the medicinal product with R, dosage form, international non-proprietary name, quantity of the medicinal product in ml, quantity of the bottles in the secondary pack, strength, warnings: "Sterile.", "Prescription.", "Topically into the eye", "Read the enclosed leaflet before use", "Keep out of reach of children", "Use within 28 days after opening of the bottle", storage conditions, name and content of the active substance and benzalkonium chloride, list of excipients in 1 ml of the medicinal product, batch number, expiry date (as "Годен до:"), manufacturing date (as "Произведено:"), company logotype in Latin letters "Santen", name and country of the registration certificate holder, which is also the company that releases the product, name of the company-licenser (as "with a license of Daichi Sankyo Co., Ltd, Japan"), registration certificate number, bar-code, code(s). Additionally, there may be identification means (IS) for monitoring the movement of drugs. 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. /	product in ml, strength, batch number, expiry date, warning: "Sterile.", "Use within 28 days after opening of the bottle", storage conditions, company logotype in Latin letters "Santen", name and country of the registration certificate holder, code(s). The following information is present on the secondary pack (carton) in the Russian language: the brand name of the medicinal product with R, dosage form, international non-proprietary name, quantity of the medicinal product in ml, quantity of the bottles in the secondary pack, strength, warnings: "Sterile.", "Prescription.", "Topically into the eye", "Read the enclosed leaflet before use", "Keep out of reach of children", "Use within 28 days after opening of the bottle", storage conditions, name and content of the active substance and benzalkonium chloride, list of excipients in 1 ml of the medicinal product, batch number, expiry date (as "Годен до:"), manufacturing date (as "Произведено:"), company logotype in Latin letters "Santen", name and country of the registration certificate holder, which is also the company that releases the product, name of the company-licenser (as "with a license of Daichi Sankyo Co., Ltd, Japan"), registration certificate number, bar-code, code(s). Additionally, there are identification means (IS) for monitoring the movement of drugs. On all components of the package are factory production technology codes and technical details. /
	На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, количество препарата в мл, дозировка, номер серии, дата окончания срока годности, предупредительная надпись: «Стерильно», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», условия хранения, логотип компании латинскими буквами «Santen», наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (е) код (-ы) препарата/упаковки.	На этикетке флакона на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, количество препарата в мл, дозировка, номер серии, дата окончания срока годности, предупредительная надпись: «Стерильно», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», условия хранения, логотип компании латинскими буквами «Santen», наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (е) код (-ы) препарата/упаковки.

OFTAQUIX Batch 1843931 (reference to Certificate of Analysis dated 31.12.2021)

Офтаквикс Серия 1843931 (ссылка на сертификат анализа от 31.12.2021)

	На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, международное непатентованное наименование, количество препарата в мл, количество флаконов во вторичной упаковке, дозировка, предупредительные надписи: «Стерильно.», «По рецепту.», «Местно в глаз.», «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», условия хранения, наименование и содержание действующего вещества и бензалкония хлорида, перечень вспомогательных компонентов в 1 мл препарата, номер серии, дата окончания срока годности, дата изготовления, логотип компании латинскими буквами «Santen», наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, являющегося организацией, осуществляющей выпускающий контроль качества, наименование фирмы, по лицензии которой, произведен препарат (в формате «по лицензии фирмы Дайчи Санкио Ко. Лтд. Япония»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (е) код (-ы) препарата/упаковки. Дополнительно могут присутствовать средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов. 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.	На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, международное непатентованное наименование, количество препарата в мл, количество флаконов во вторичной упаковке, дозировка, предупредительные надписи: «Стерильно.», «По рецепту.», «Местно в глаз.», «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», условия хранения, наименование и содержание действующего вещества и бензалкония хлорида, перечень вспомогательных компонентов в 1 мл препарата, номер серии, дата окончания срока годности, дата изготовления, логотип компании латинскими буквами «Santen», наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, являющегося организацией, осуществляющей выпускающий контроль качества, наименование фирмы, по лицензии которой, произведен препарат (в формате «по лицензии фирмы Дайчи Санкио Ко. Лтд. Япония»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (е) код (-ы) препарата/упаковки. Дополнительно присутствуют средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов. На всех компонентах упаковки присутствуют заводские технологические коды и производственные технические детали.

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 31.12.2021

Signature/Подпись: Tarja Tuovinen
Qualified Person

Seal/Печать

Santen Oy Tampere Finland Santen