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	1850111
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

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	1850111
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	0,049	mg/ml мг/мл
pH	4,0 - 6,0	5,1	
Dispensable volume / Объем содержимого упаковки	≥ 100	105	%
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	296	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 2,55 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

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	1850111
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
20-Jul-22/ 20 июля 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

Lecrolyn Batch 1850111 (reference to Certificate of Analysis dated 20.07.2022)

Лекролин Серия 1850111 (ссылка на сертификат анализа от 20.07.2022)

Importing country / Страна ввоза:	Russia / Россия
Marketing Authorisation of importing country / *Регистрационное удостоверение страны ввоза:*	П N015317/01 от 29.09.2008
Active Pharmaceutical Ingredient batch and manufacturing site / *Серия и производитель фармацевтической субстанции:*	**Cromoglicic acid / Кромоглициевая кислота** Batch / Серия: 2037349 Manufacturing site / Производитель: ☐ Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. / Камбрекс Профармако Милано С.р.Л.,Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy ☒ Fermion Oy / Фермион Ой Orioninkatu 2, FI-10900 Hanko, Finland
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, 20 mg/ml (bottle) 10 ml x 1 (carton pack) / Капли глазные, 20 мг/мл (флакон) 10 мл x 1 (пачка картонная)
Stability period / *Срок годности:*	3 years. After bottle opening - 28 days / 3 года. Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.
Storage conditions / *Условия хранения:*	Keep at the temperature not higher than 25°C / При температуре не выше 25°C
Label code / Код этикетки	P110600011799
Carton code / Код пачки картонной	P101100011795
Leaflet code / Код ИМП	P090800012551

Test/ Показатель	**Requirements/ Нормы**	**Results/ Результаты**
Packaging / *Упаковка:*	10 mL in a white polyethylene bottle, closed with a plastic dropper tip with a screw cap. One bottle with the package leaflet is packed into a carton/ По 10 мл в белый полиэтиленовый флакон, укупоренный пластиковой пробкой-капельницей с навинчивающийся крышкой. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку	10 mL in a white polyethylene bottle, closed with a plastic dropper tip with a screw cap. One bottle with the package leaflet is in a carton/ По 10 мл в белый полиэтиленовый флакон, укупоренный пластиковой пробкой-капельницей с навинчивающийся крышкой. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещено в картонную пачку
Labelling / *Маркировка:*	The following information is indicated on the label in Russian: the trade name of the medicinal product	The following information is present on the label in Russian: the trade name of the medicinal product

	with the warning symbol ®, dosage form, quantity of the medicinal product in ml, dosage, international non-proprietary name, batch number, expiry date, the warning: "Sterile.", company logotype in Latin letters "Santen", the name and country of the registration certificate holder, code(s). The following information is indicated on the carton in Russian: the trade name of the medicinal product with the warning symbol ®, dosage form, international non-proprietary name, quantity of the medicinal product in ml, quantity of the bottles in the secondary package, dosage, warnings: "Sterile.", "For adults and children over 4 years: 1-2 drops into the affected eye four times a day", "For the treatment of all types of seasonal and perennial (chronic) allergic conjunctivitis.", "Over-the-counter product.", "Topical use into the eye.", "Read the enclosed leaflet before use", "Keep out of the reach of children", "Use within 28 days after opening 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, manufacturing date, company logotype in Latin letters "Santen", the name and country of the registration certificate holder, which is the company responsible for release quality control, registration certificate number, bar-code, code(s), additionally, it is possible to apply information for the serialization system for monitoring. 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 SI, 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 ®, лекарственная форма, количество препарата в мл, дозировка, международное непатентованное наименование, номер серии, дата окончания срока годности, предупредительная надпись: «Стерильно.», логотип компании латинскими буквами «Santen», наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, внутренний(е) код(ы). На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с	with the warning symbol ®, dosage form, quantity of the medicinal product in ml, dosage, international non-proprietary name, batch number, expiry date, the warning: "Sterile.", company logotype in Latin letters "Santen", the name and country of the registration certificate holder, code(s). The following information is present on the carton in Russian: the trade name of the medicinal product with the warning symbol ®, dosage form, international non-proprietary name, quantity of the medicinal product in ml, quantity of the bottles in the secondary package, dosage, warnings: "Sterile.", "For adults and children over 4 years: 1-2 drops into the affected eye four times a day", "For the treatment of all types of seasonal and perennial (chronic) allergic conjunctivitis.", "Over-the-counter product.", "Topical use into the eye.", "Read the enclosed leaflet before use", "Keep out of the reach of children", "Use within 28 days after opening 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, manufacturing date, company logotype in Latin letters "Santen", the name and country of the registration certificate holder, which is the company responsible for release quality control, registration certificate number, bar-code, code(s), additionally, it is possible to apply information for the serialization system for monitoring. 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 указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, количество препарата в мл, дозировка, международное непатентованное наименование, номер серии, дата окончания срока годности, предупредительная надпись: «Стерильно.», логотип компании латинскими буквами «Santen», наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, внутренний(е) код(ы). На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с

Lecrolyn Batch 1850111 (reference to Certificate of Analysis dated 20.07.2022)

Лекролин Серия 1850111 (ссылка на сертификат анализа от 20.07.2022)

	предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, международное непатентованное наименование, количество препарата в мл, количество флаконов во вторичной упаковке, дозировка, предупредительные надписи: «Стерильно», «Взрослые и дети старше 4 лет: 1-2 капли в пораженный глаз четыре раза в день.», «Для лечения сезонного и круглогодичного (хронического) аллергического конъюнктивита.», «Отпускают без рецепта.», «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, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, внутренний(е) код(ы). 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.	предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, международное непатентованное наименование, количество препарата в мл, количество флаконов во вторичной упаковке, дозировка, предупредительные надписи: «Стерильно», «Взрослые и дети старше 4 лет: 1-2 капли в пораженный глаз четыре раза в день.», «Для лечения сезонного и круглогодичного (хронического) аллергического конъюнктивита.», «Отпускают без рецепта.», «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, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, внутренний(е) код(ы). 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 П N015317/01- 211117 with changes № 1-4 /

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации П N015317/01- 211117 с изм. № 1-4

Date/Дата 20.07.2022

Signature/Подпись: Tarja Tuovinen
Qualified Person

Seal/Печать

Santen Oy Tampere Finland Santen