CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Препарат	**OFTAN DEXAMETHASON 0,1% 5 ML EYE DROPS/ ОФТАН ДЕКСАМЕТАЗОН 0,1 %, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 5 МЛ**
Product Code/ Код препарата	31110
Batch No./ Номер серии	1850821
Date of manufacturing/ Дата производства	01/2022
Date of analysis /Дата анализа	03/2022
Date of expiry/ Срок годности	01/2024

Test/ Показатель	**Requirements/ Нормы**	**Results/ Результаты**	**Units/ Единицы измерения**
Sterility / Стерильность	Must be sterile / Должен быть стерильным	Sterile/ Стерильный	
Appearance / Описание	Clear, colourless solution/ Прозрачный бесцветный раствор	Complies/ Соответствует	
Clarity / Прозрачность	Solution must be clear and not exceed opalescence of reference suspension I/ Раствор должен быть прозрачным и не должен превышать опалесценцию стандартной суспензии I	Complies/ Соответствует	
Colour / Цветность	Solution must be colourless and colour intensity must not exceed reference solution B9 colour intensity / Раствор должен быть бесцветным и интенсивность окраски не должна превышать интенсивности окраски стандартного раствора B9	Complies/ Соответствует	
Identification/ HPLC / Dexamethasone-21-sodium phosphate / Подлинность / ВЭЖХ / дексаметазон-21-натрия фосфат	Retention time of the main peak on the chromatogram of test solution obtained during assay must be identical to the main peak retention time on the chromatogram of dexamethasone-21-sodium phosphate standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно быть идентично времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора дексаметазон-21-натрия фосфата	Positive/ Положительная	
Identification / HPLC / Benzalkonium chloride/ Подлинность / ВЭЖХ / бензалкония хлорид	Retention times on the chromatogram of test solution must correspond to the same peaks retention times of components C12, C14 and C16 on the chromatogram of benzalkonium chloride standard solution / Времена удерживания пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания таких же пиков на хроматограмме стандартного раствора компонентов бензалкония хлорида C12, C14 и C16	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	**OFTAN DEXAMETHASON 0,1% 5 ML EYE DROPS/ ОФТАН ДЕКСАМЕТАЗОН 0,1 %, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 5 МЛ**
Product Code/ Код препарата	31110
Batch No./ Номер серии	1850821
Date of manufacturing/ Дата производства	01/2022
Date of analysis /Дата анализа	03/2022
Date of expiry/ Срок годности	01/2024

Assay / HPLC / Dexamethasone/ Количественное определение/ВЭЖХ/дексаметазон	0,90 - 1,10	0,99	mg/ml мг/мл
Assay / HPLC / Benzalkonium chloride / Количественное определение / ВЭЖХ / бензалкония хлорид	0,030 - 0,044	0,042	mg/ml мг/мл
Assay / Titrimetry / boric acid Количественное определение / Титриметрический / кислоты борной	13,50 – 16,50	15,48	mg/ml мг/мл
pH	5,0 - 7,0	6,6	
Dispensable volume / Номинальный объем	≥ 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	225 - 275	259	mOsmol/kg мОсмоль/кг
Related substances / HPLC / Dexamethasone sodium phosphate / Total / Посторонние примеси / ВЭЖХ / дексаметазона натрия фосфат / сумма примесей	≤ 3	0,57	%
Related substances/ HPLC / Dexamethasone sodium phosphate / Dexamethasone / Посторонние примеси / ВЭЖХ / дексаметазона натрия фосфат / дексаметазон	≤ 2	0,25	%
Related substances/ HPLC / Dexamethasone sodium phosphate / Any other / RRT 0.53 Посторонние примеси / ВЭЖХ / дексаметазона натрия фосфат / любая другая примесь / ОВУ 0.53	≤ 1	0,07	%
Related substances/ HPLC / Dexamethasone sodium phosphate / Any other / RRT 0.92 Посторонние примеси / ВЭЖХ / дексаметазона натрия фосфат / любая другая примесь / ОВУ 0.92	≤ 1	0,09	%

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 **OFTAN DEXAMETHASON 0,1% 5 ML EYE DROPS/**
ОФТАН ДЕКСАМЕТАЗОН 0,1 %, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 5 МЛ

Product Code/ Код препарата	31110
Batch No./ Номер серии	1850821
Date of manufacturing/ Дата производства	01/2022
Date of analysis /Дата анализа	03/2022
Date of expiry/ Срок годности	01/2024

Related substances/ HPLC / Dexamethasone sodium phosphate / Any other / RRT 1.36 Посторонние примеси / ВЭЖХ / дексаметазона натрия фосфат / любая другая примесь / ОВУ 1.36	≤ 1	0,10	%

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 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
25 Aug 2022/ 25 Авг 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

OFTAN DEXAMETASON Batch 1850821 (reference to Certificate of Analysis dated 25.08.2022)

Офтан Дексаметазон Серия 1850821 (ссылка на сертификат анализа от 25.08.2022)

Importing country / Страна ввоза:	Russia / Россия
Marketing Authorisation of importing country / *Регистрационное удостоверение страны ввоза:*	П N015347/01 от 15.12.2008
Active Pharmaceutical Ingredient batch and manufacturing site / *Серия и производитель фармацевтической субстанции:*	**Dexamethasone /Дексаметазон** Batch / Серия: 2004194474 Manufacturing site / Производитель: Sanofi Chimie / Санофи Шими Le Bourg, 63480 Vertolaye, France
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, 1 mg/ml (dropper bottle) 5 ml x 1 (carton pack) / Капли глазные, 1 мг/мл (флакон-капельница) 5 мл x 1 (пачка картонная)
Stability period / *Срок годности:*	2 years. After bottle opening - 1 month / 2 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	P110600011797
Carton code / Код пачки картонной	P101100012711
Leaflet code / Код ИМП	P090800012529

Test/ Показатель	**Requirements/ Нормы**	**Results/ Результаты**
Packaging / *Упаковка:*	5 ml in a polyethylene dropper bottle with the plastic stopper and screw cap. The dropper bottle with the instruction for use is packed into a carton box. / По 5 мл в полиэтиленовый флакон-капельницу, укупоренный пластиковой пробкой с навинчивающейся крышкой. Флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.	5 ml in a polyethylene dropper bottle with the plastic stopper and screw cap. The dropper bottle with the instruction for use is in a carton box. / По 5 мл в полиэтиленовый флакон-капельницу, укупоренный пластиковой пробкой с навинчивающейся крышкой. Флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.
Labelling / *Маркировка:*	The following information is indicated on the label of the bottle in the Russian language: the brand name of the medicinal product with the warning	The following information is present on the label of the bottle in the Russian language: the brand name of the medicinal product with the warning

	symbol ®, dosage form, strength, volume of product in ml, name and content of the active substance, batch number, expiry date, "Sterile", "SANTEN OY, Finland", "Santen" logo, numerical or graphical internal technical code(s) of product/package. The following information is indicated on the carton in the Russian language: the brand name of the medicinal product with the warning symbol ®, dosage form, strength, INN, volume of product in ml, name and content of the active substance and preservative, list of other excipients, batch number, manufacturing date, expiry date, prescription status, storage conditions, "Use within 1 month after opening the bottle.", "Keep out of reach of children.", method of administration, "Administration and dosage: see the attached instruction inside the package.", "Sterile.", name "SANTEN OY, Finland", "Santen" logo, bar code, registration certificate number, numerical or graphical internal technical code(s) of product/package. 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. / На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, количество препарата в мл, название и содержание активного вещества, номер серии, дату окончания срока годности, «Стерильно», «АО САНТЭН, Финляндия», логотип фирмы «Santen», цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (е) код (-ы) препарата/упаковки. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, МНН, количество препарата в мл, состав с указанием количественного содержания активного вещества и консерванта, перечня остальных вспомогательных веществ, номер серии, дату изготовления, дату окончания срока годности, условия отпуска, условия хранения,	symbol ®, dosage form, strength, volume of product in ml, name and content of the active substance, batch number, expiry date, "Sterile", "SANTEN OY, Finland", "Santen" logo, numerical or graphical internal technical code(s) of product/package. The following information is present on the carton in the Russian language: the brand name of the medicinal product with the warning symbol ®, dosage form, strength, INN, volume of product in ml, name and content of the active substance and preservative, list of other excipients, batch number, manufacturing date, expiry date, prescription status, storage conditions, "Use within 1 month after opening the bottle.", "Keep out of reach of children.", method of administration, "Administration and dosage: see the attached instruction inside the package.", "Sterile.", name "SANTEN OY, Finland", "Santen" logo, bar code, registration certificate number, numerical or graphical internal technical code(s) of product/package. Additionally, there are identification means (IS) for monitoring the movement of drugs. 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, дозировка, количество препарата в мл, название и содержание активного вещества, номер серии, дата окончания срока годности, «Стерильно», «АО САНТЭН, Финляндия», логотип фирмы «Santen», цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (е) код (-ы) препарата/упаковки. На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, МНН, количество препарата в мл, состав с указанием количественного содержания активного вещества и консерванта, перечня остальных вспомогательных веществ, номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности, условия отпуска, условия хранения,

OFTAN DEXAMETASON Batch 1850821 (reference to Certificate of Analysis dated 25.08.2022)

Офтан Дексаметазон Серия 1850821 (ссылка на сертификат анализа от 25.08.2022)

	предупредительные надписи «Использовать в течение 1 мес. после вскрытия флакона.», «Хранить в недоступном для детей месте.», способ применения, «Способ применения и дозы: см. прилагаемую инструкцию внутри упаковки.», «Стерильно.», наименование «АО САНТЭН, Финляндия», логотип фирмы «Santen», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, 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.	предупредительные надписи «Использовать в течение 1 мес. после вскрытия флакона.», «Хранить в недоступном для детей месте.», способ применения, «Способ применения и дозы: см. прилагаемую инструкцию внутри упаковки.», «Стерильно.», наименование «АО САНТЭН, Финляндия», логотип фирмы «Santen», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, 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 П N015347/01-151208 with changes №2-8 /

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации П N015347/01-151208 с изм. №2-8

Date/Дата 25.08.2022

Signature/Подпись: Tarja Tuovinen
Qualified Person

Seal/Печать

Santen Oy Tampere Finland Santen