



CERTIFICATE OF ANALYSIS/
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1/3
Страница 1/3

Product/ Препарат	FOTIL, EYE DROPS, 5 ML / ФОТИЛ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 5 МЛ
Product Code/ Код препарата	31169
Batch no./ Номер серии	3508201
Date of manufacturing/ Дата производства	08/2025
Date of analysis/ Дата анализа	09/2025
Date of expiry/ Срок годности	08/2028

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Appearance / Описание	Clear, colorless solution/ Прозрачный бесцветный раствор.	Clear, colorless solution/ Прозрачный бесцветный раствор.	
Clarity / Прозрачность	Product must be clear or stand comparison with reference I/ Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Product is clear / Препарат прозрачный	
Color / Цветность	Product must be colorless and stand comparison with reference B9 / Препарат должен быть бесцветным и выдерживать сравнение с эталоном B9	Product is colorless and stands comparison with reference B9 / Препарат бесцветный и выдерживает сравнение с эталонам B9	
Identification / HPLC / Timolol Maleate / Подлинность / ВЭЖХ / тимолола малеат	Retention time of the main peak on the chromatogram of test solution must correspond to the main peak on the chromatogram of timolol standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора тимолола	Positive/ Положительная	
Identification / HPLC / Pilocarpine Hydrochloride/ Подлинность / ВЭЖХ / пилокарпина гидрохлорид	Retention time of the main peak on the chromatogram of test solution must correspond to the main peak on the chromatogram of pilocarpine standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора пилокарпина	Positive/ Положительная	

Product/ Препарат	FOTIL, EYE DROPS, 5 ML / ФОТИЛ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 5 МЛ
Product Code/ Код препарата	31169
Batch no./ Номер серии	3508201
Date of manufacturing/ Дата производства	08/2025
Date of analysis/ Дата анализа	09/2025
Date of expiry/ Срок годности	08/2028

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Identification / HPLC / Benzalkonium chloride / Подлинность / ВЭЖХ / бензалкония хлорид	Retention times of main peaks on the chromatogram of test solution must correspond to the same peaks on the chromatogram of C12, C14 and C16 components of benzalkonium chloride standard solution / Времена удерживания основных 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	
Dispensable volume / Извлекаемый объем	≥ 100	106	%
pH	4.8 - 5.5	5.3	
Osmolality / Осмоляльность	200 - 300	253	mOsmol/kg мОсоль/кг
Mechanical impurities/ Механические включения/	Visible particles must not be present during visual inspection / Видимые включения при визуальном осмотре должны отсутствовать	Complies/ Соответствует	
Assay / HPLC / Timolol maleate/ Количественное определение / ВЭЖХ / тимолола малеат	6.16 - 7.52	6.84	mg/ml мг/мл
Assay / HPLC / responding timolol / Количественное определение / ВЭЖХ / тимолол	4.5 - 5.5	5.00	mg/ml мг/мл
Assay/ HPLC / Pilocarpine hydrochloride / Количественное определение / ВЭЖХ / пилокарпина гидрохлорид	18.0 - 22.1	21.12	mg/ml мг/мл
Assay / HPLC / Benzalkonium Chloride / Количественное определение / ВЭЖХ / бензалкония хлорид	0.09 - 0.11	0.10	mg/ml мг/мл
Related substances / HPLC / Timolol maleate / Родственные примеси / ВЭЖХ / тимолола малеат			
Total/ Сумма примесей	≤ 0.5	≤ 0.05	%
Each / Единичная примесь	≤ 0.2	≤ 0.05	%
Related substances / HPLC / Pilocarpine hydrochloride / Родственные примеси / ВЭЖХ / пилокарпина гидрохлорид			
Total / Сумма примесей	≤ 10.0	0.24	%



CERTIFICATE OF ANALYSIS/
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3/3
Страница 3/3

Product/ Препарат	FOTIL, EYE DROPS, 5 ML / ФОТИЛ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 5 МЛ
Product Code/ Код препарата	31169
Batch no./ Номер серии	3508201
Date of manufacturing/ Дата производства	08/2025
Date of analysis/ Дата анализа	09/2025
Date of expiry/ Срок годности	08/2028

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Pilocarpic acid/ Пилокапроновая кислота	≤ 6.0	0.12	%
Isopilocarpine / Изопилокарпин	≤ 4.0	0.06	%
Sum of all other impurities/ Сумма неидентифицированных примесей	≤ 1.0	0.06	%
Sterility / Стерильность	Product must be sterile/ Препарат должен быть стерильным	Sterile/ Стерильный	

BLOQ/НПКО = Below Limit of Quantitation/ Ниже предела количественного определения

ND/НО = Not Detected/ Не обнаружено

RRT/OBY = 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
16 Mar 2026/ 16 мар 2026 г.

Tarja Tuovinen
Product Quality Lead, Qualified Person)/
Ведущий специалист по качеству продукции,
Уполномоченное лицо

qfImporting country / Страна ввоза:	Russia / Россия
Marketing Authorisation of importing country / <i>Регистрационное удостоверение страны ввоза:</i>	ЛП-№(003525)-(РГ-RU) от 27.10.2023
Active Pharmaceutical Ingredient batch and manufacturing site / <i>Серия и производитель фармацевтической субстанции:</i>	Levofloxacin / Левофлоксацин Batch / Серия: ABC5052 Manufacturing site / Производитель: Alfresa Fine Chemical Corporation / Алфреса Файн Кемикал Корпорейшн 1-10-1 Mukaihama, 010-1601 Akita, Japan
Name and address of bulk manufacturing site / <i>Название и адрес производства готовой лекарственной формы:</i>	NextPharma Oy, Finland / АО НекстФарма, Финляндия Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Finland Manufacturing Licence / Лицензия: FIMEA/2020/000897 GMP EAEU: №GMP/EAEU/BY/00398-2025
Name and address of packaging site / <i>Название и адрес площадки, отвечающей за упаковку:</i>	Primary Packaging site / Площадка первичной упаковки: NextPharma Oy, Finland / АО НекстФарма, Финляндия Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Finland Manufacturing Licence / Лицензия: FIMEA/2020/000897 GMP EAEU: №GMP/EAEU/BY/00398-2025 Secondary Packaging site / Площадка вторичной упаковки: Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., the Netherlands / Мануфакчуринг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В., Нидерланды Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, the Netherlands Manufacturing Licence / Лицензия: 108630F GMP EAEU: №GMP/EAEU/RU/00572-2022
Name and address of release site / <i>Название и адрес производителя (Выпускающий контроль качества):</i>	Santen Oy, Finland / АО Сантэн, Финляндия Kelloportinkatu 1, 33100, Tampere, Finland Manufacturing Licence / Лицензия: FIMEA/2023/006935 GMP EAEU: №GMP/EAEU/BY/00378-2025
Presentation form / <i>Форма выпуска</i>	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	P110600014297
Carton code / Код пачки картонной	P101100014296
Leaflet code / Код ИМП	P090800014769

OFTAQUIX Batch 3505631 (reference to Certificate of Analysis dated 03.03.2026)

Офтаквикс Серия 3505631 (ссылка на сертификат анализа от 03.03.2026)

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты
Packaging / <i>Упаковка:</i>	5 ml in a low-density polyethylene bottle with a dropper-tip and screw cap. 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. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	5 ml in a low-density polyethylene bottle with a dropper-tip and screw cap. 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. Флакон с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
Labelling / <i>Маркировка:</i>	<u>The following information is indicated on the primary pack (label of the bottle) in the Russian language:</u> the brand name of the medicinal product with R, international non-proprietary name (in Russian and English), dosage form, quantity of the medicinal product in ml, strength, batch number, expiry date, warning: "Sterile.", method of administration: "Topically." company logotype in Latin letters "Santen", name and country of the registration certificate holder, code(s). <u>The following information is indicated on the secondary pack (carton) in the Russian language:</u> the brand name of the medicinal product with R, dosage form, international non-proprietary name (in Russian and English), quantity of the medicinal product in ml, strength, warnings: "Sterile.", "Prescription.", "Method of administration: see instruction for medical use (patient information leaflet)", "Keep out of reach of children", "Use within 28 days after the first opening of the bottle", "Opened on: _____", method of administration: "Topically.", storage conditions, name and content of the active substance and benzalkonium chloride, list of excipients in 1 ml of the medicinal product, batch number (batch number formation of the finished product: the batch number assigned to the 'in bulk' product on the primary packaging may be supplemented by characters (letters or numbers) additionally assigned to the intermediate/secondary packaging. In this way, the batch number given on the intermediate/secondary packaging may be several characters longer than the batch number given on the primary packaging), expiry date, manufacturing date, company logotype in Latin letters "Santen", name and country of Marketing Authorization holder and release quality control, name of the company-licenser (as "with a license of Daichi Sankyo Co., Ltd, Japan"), registration certificate number, bar-code, code(s), The presence of a first-opening control for the carton pack in the form of transparent stickers is permitted.	<u>The following information is present on the primary pack (label of the bottle) in the Russian language:</u> the brand name of the medicinal product with R, international non-proprietary name (in Russian and English), dosage form, quantity of the medicinal product in ml, strength, batch number, expiry date, warning: "Sterile.", method of administration: "Topically." company logotype in Latin letters "Santen", name and country of the registration certificate holder, codes. <u>The following information is present on the secondary pack (carton) in the Russian language:</u> the brand name of the medicinal product with R, dosage form, international non-proprietary name (in Russian and English), quantity of the medicinal product in ml, strength, warnings: "Sterile.", "Prescription.", "Method of administration: see instruction for medical use (patient information leaflet)", "Keep out of reach of children", "Use within 28 days after the first opening of the bottle", "Opened on: _____"; method of administration: "Topically.", 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", name and country of the Marketing Authorization holder and release quality control, name of the company-licenser (as "with a license of Daichi Sankyo Co., Ltd, Japan"), registration certificate number, bar-code, codes. The first-opening control of the carton pack in the form of a transparent sticker.

	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. / <u>На этикетке флакона на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, количество препарата в мл, дозировка, номер серии, дата окончания срока годности, предупредительная надпись: «Стерильно»; путь введения: «Местно.», логотип компании латинскими буквами «Santen», наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (е) код (-ы) препарата/упаковки. <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), количество препарата в мл, дозировка, предупредительные надписи: «Стерильно.», «По рецепту.», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Использовать в течение 28 дней после первого вскрытия флакона.», «Открыто: ____»; путь введения: «Местно.», условия хранения, наименование и содержание действующего вещества и бензалкония хлорида, перечень вспомогательных компонентов в 1 мл препарата, номер серии (формирование серии готового продукта: к номеру серии, присвоенному продукту «in bulk» и указанному на первичной упаковке, могут добавляться символы (буквы или цифры), дополнительно присвоенные для промежуточной/вторичной упаковки. Таким образом, номер серии, указанной на промежуточной/ вторичной упаковке может быть на несколько символов длиннее номера серии, указанного на	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. / <u>На этикетке флакона на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, количество препарата в мл, дозировка, номер серии, дата окончания срока годности, предупредительная надпись: «Стерильно», путь введения: «Местно.», логотип компании латинскими буквами «Santen», наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, цифровые и графические внутризаводской технический коды препарата/упаковки. <u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), количество препарата в мл, дозировка, предупредительные надписи: «Стерильно.», «По рецепту.», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Использовать в течение 28 дней после первого вскрытия флакона.», «Открыто: ____»; путь введения: «Местно.», условия хранения, наименование и содержание действующего вещества и бензалкония хлорида, перечень вспомогательных компонентов в 1 мл препарата, номер серии, дата окончания срока годности, дата производства, логотип компании латинскими буквами «Santen», наименование и страну владельца регистрационного удостоверения и выпускающего контроля качества, наименование фирмы, по лицензии которой, произведен препарат (в формате «по лицензии фирмы Дайчи Санкио Ко. Лтд. Япония»), штрих-код, цифровые и графические внутризаводской технические коды препарата/упаковки. Контроль первого
--	--	--

OFTAQUIX Batch 3505631 (reference to Certificate of Analysis dated 03.03.2026)

Офтаквикс Серия 3505631 (ссылка на сертификат анализа от 03.03.2026)

первичной упаковке), дата окончания срока годности, дата производства, логотип компании латинскими буквами «Santen», наименование и страну владельца регистрационного удостоверения и выпускающего контроля качества, наименование фирмы, по лицензии которой, произведен препарат (в формате «по лицензии фирмы Дайчи Санкио Ко. Лтд. Япония»), штрих-код, цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (е) код (-ы) препарата/упаковки. Допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки в виде прозрачных наклеек. 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.	вскрытия картонной пачки в виде прозрачной наклейки. 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 ЛП-№(003525)-(РГ-RU)-271124

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(003525)-(РГ-RU)-271124

Date/Дата 03.03.2026

Signature/Подпись:

Tarja Tuovinen

Tarja Tuovinen
Qualified person
Santen Oy

Seal/Печать

