

Product/ Препарат **OFTAN CATACHROM, EYE DROPS, 10 ML /**
ОФТАН КАТАХРОМ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 10 мл
Product Code/ Код препарата **31095**
Batch No./ Номер серии **3434331**
Date of manufacturing/ **06/2025**
Дата производства
Date of Analysis/ Дата анализа **07/2025**
Date of Expiry/ Срок годности **06/2028**

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Appearance / Описание	Clear, red solution/ Прозрачный раствор красного цвета	Clear, red solution/ Прозрачный раствор красного цвета	
Identification / UV- spectrophotometry / Cytochrome C / Подлинность / УФ- спектрофотометрия / Цитохром С	UV-spectrum of test solution must correspond with UV-spectrum of cytochrome C standard solution / УФ-спектр испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора цитохрома С	Positive/ Положительная	
Identification / HPLC / Adenosine / Подлинность / ВЭЖХ / Аденозин	Retention time of the main peak on the chromatogram of the sample solution must correspond with retention time of the main peak on the chromatogram of the adenosine reference solution $\pm 5\%$ / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора аденозина в пределах $\pm 5\%$	Positive/ Положительная	
Identification / HPLC / Nicotinamide / Подлинность / ВЭЖХ / Никотинамид	Retention time of the main peak on the chromatogram of the sample solution must correspond with retention time of the main peak on the chromatogram of the nicotinamide reference solution $\pm 5\%$ / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора никотинамида в пределах $\pm 5\%$	Positive/ Положительная	
Identification / HPLC / Benzalkonium chloride / Подлинность / ВЭЖХ / Бензалкония хлорид	Retention times of benzalkonium chloride homologues C12, C14 and C16 on the chromatogram of the sample solution must correspond with retention times of the same peaks on the chromatogram of the benzalkonium chloride reference solution $\pm 5\%$ / Время удерживания пиков гомологов бензалкония хлорида C12, C14 и C16 на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания таких же пиков на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида в пределах $\pm 5\%$	Positive/ Положительная	
Clarity / Прозрачность	Product must be clear / Препарат должен быть прозрачным	Product is clear/ Препарат прозрачный	
Dispensable volume / Номинальный объем	≥ 100	103	%

Product/ Препарат **OFTAN CATACHROM, EYE DROPS, 10 ML /
ОФТАН КАТАХРОМ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 10 мл**

Product Code/ Код препарата **31095**

Batch No./ Номер серии **3434331**

Date of manufacturing/ Дата производства **06/2025**

Date of Analysis/ Дата анализа **07/2025**

Date of Expiry/ Срок годности **06/2028**

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
pH	5,0 - 7,5	7.0	
Osmolality / Осмоляльность	270 - 350	310	mOsm/kg мОсм/кг
Mechanical impurities / Механические включения	Visible particles must not be present during visual inspection / Видимые включения при визуальном осмотре должны отсутствовать	Complies/ Соответствует	
Related substances / HPLC / Adenosine / Родственные примеси / ВЭЖХ / Аденозин	≤ 1	0,06	%
Related substances / HPLC / Nicotinamide / Родственные примеси / ВЭЖХ / Никотинамид	≤ 1	0,07	%
Assay / UV-spectrophotometry / Cytochrome C / Количественное определение / УФ-спектрофотометрия / Цитохром С	0,608 - 0,743	0,689	mg/ml мг/мл
Assay / HPLC / Adenosine / Количественное определение / ВЭЖХ / Аденозин	1,8 - 2,2	2.0	mg/ml мг/мл
Assay / HPLC / Nicotinamide/ Количественное определение / ВЭЖХ / Никотинамид	18,0 - 22,0	20,2	mg/ml мг/мл
Assay / HPLC / Benzalkonium chloride / Количественное определение / ВЭЖХ / Бензалкония хлорид	0,030 - 0,044	0,042	mg/ml мг/мл
Sterility/ Стерильность	Must be sterile / Должен быть стерильным	Sterile/ Стерильный раствор	

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

ND/НО = Not Detected/ Не обнаружено

RRT/OBY = Relative Retention Time/ Относительное время удерживания

Product/ Препарат	OFTAN CATACHROM, EYE DROPS, 10 ML / ОФТАН КАТАХРОМ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 10 мл
Product Code/ Код препарата	31095
Batch No./ Номер серии	3434331
Date of manufacturing/ Дата производства	06/2025
Date of Analysis/ Дата анализа	07/2025
Date of Expiry/ Срок годности	06/2028

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/ Тампере

30 Mar 2026 / 30 мар 2026 г



Tarja Tuovinen

Product Quality Lead, Qualified Person/

Ведущий специалист по качеству продукции,

Уполномоченное лицо

OFTAN CATACHROM Batch 3434331 (reference to Certificate of Analysis dated 30.03.2026)**Офтан Катахром Серия 3434331 (ссылка на сертификат анализа от 30.03.2026)**

Importing country / Страна ввоза:	Russia / Россия
Marketing Authorisation of importing country / Регистрационное удостоверение страны ввоза:	П N015553/01 от 28.05.2009
Active Pharmaceutical Ingredient batch and manufacturing site / Серия и производитель фармацевтической субстанции:	Cytochrome C / Цитохром С Batch / Серия: DCY240703 Manufacturing site / Производитель: Linyi Dongcheng Dongyuan Biological Engineering Co., Ltd. / Линьи Дунчэн Дунюань Байолоджикал Энжиниринг Ко. Лтд. Industrial Park, Yinan Country, Linyi, Shandong, 276300, China Nicotinamide / Никотинамид Batch / Серия: OP12408011 Manufacturing site / Производитель: Lonza Guangzhou Nansha Ltd / Лонза Гуанчжоу Наньша Лтд ~ Adenosine / Аденозин Batch / Серия: 01070223 Manufacturing site / Производитель: FARMAK a.s / Фармак а.о. Na Vlinci 16/3, 771 17 Olomouc, Klasterni Hradisko, Czech Republic
Name and address of bulk manufacturing site / Название и адрес производства 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: 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 (bottle) 10 ml x 1 (carton pack) Капли глазные (флакон) 10 мл x 1 (пачка картонная)
Stability period / Срок годности:	3 years. After bottle opening - 1 month / 3 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	P110600011808
Carton code / Код пачки картонной	P101100012479
Leaflet code / Код ИМП	P090800012478

OFTAN CATACHROM Batch 3434331 (reference to Certificate of Analysis dated 30.03.2026)

Офтан Катахром Серия 3434331 (ссылка на сертификат анализа от 30.03.2026)

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты
Packaging / <i>Упаковка:</i>	10 ml in polyethylene bottle with dropper and screwing cap. Bottle with instructions for medical use is inserted into cardboard box. / По 10 мл в полиэтиленовый флакон, со встроенной капельницей с навинчивающейся крышкой. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	10 ml in polyethylene bottle with dropper and screwing cap. Bottle with instructions for medical use is in a cardboard box. / По 10 мл в полиэтиленовый флакон, со встроенной капельницей с навинчивающейся крышкой. Флакон с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.
Labelling / <i>Маркировка:</i>	<p><u>The following information is indicated on the label of the bottle in the Russian language:</u> trade name of the preparation with trade mark®, dosage form, group name, volume of the product in ml, batch number, expiry date, "Sterile", name and country of manufacturing company, "Santen" logo, internal code(s).</p> <p><u>The following information is indicated on the carton in the Russian language:</u> trade name of the preparation with trade mark®, group name, dosage form, content of product with names and quantity and list of other excipients, volume of the product in ml, 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), manufacturing date, expiry date, "Method of application and dosage: see accompanying instruction inside the package", prescription status, storage conditions, "Sterile.", "Use within one month after opening the bottle", "Keep out of reach of children", name and country of manufacturing company, "Santen" logo, bar-code, number of registration certificate, internal code(s).</p> <p>Additionally, there may be identification means (IS) for monitoring the movement of drugs (2D matrix code, global identification number "GTIN", individual serial number "SN"). 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. /</p> <p><u>На этикетке флакона на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,</p>	<p><u>The following information is present on the label of the bottle in the Russian language:</u> trade name of the preparation with trade mark®, dosage form, group name, volume of the product in ml, batch number, expiry date, "Sterile", name and country of manufacturing company, "Santen" logo, internal codes.</p> <p><u>The following information is present on the carton in the Russian language:</u> trade name of the preparation with trade mark®, group name, dosage form, content of product with names and quantity and list of other excipients, volume of the product in ml, batch number, manufacturing date, expiry date, "Method of application and dosage: see accompanying instruction inside the package", prescription status, storage conditions, "Sterile.", "Use within one month after opening the bottle", "Keep out of reach of children", name and country of manufacturing company, "Santen" logo, bar-code, number of registration certificate, internal codes.</p> <p>Additionally, there are identification means (IS) for monitoring the movement of drugs (2D matrix code, global identification number "GTIN", individual serial number "SN"). On all components of the package there are factory production technology codes and technical details. /</p> <p><u>На этикетке флакона на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,</p>

	<p>лекарственную форму, группировочное наименование, объем препарата в мл, номер серии, дата окончания срока годности, «Стерильно», название и страну фирмы-производителя, логотип фирмы «Santen», внутренний код(ы).</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, состав препарата с указанием названия и количества активных веществ и перечня вспомогательных веществ, объем препарата в мл, 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 первичной упаковке), дату изготовления, дату окончания срока годности, «Способ применения и дозы: см. прилагаемую инструкцию внутри упаковки.», условия отпуска, условия хранения, способ применения, «Стерильно.», «Использовать в течение 1 мес. после вскрытия флакона.», «Хранить в недоступном для детей месте.», название и страну фирмы-производителя, логотип фирмы «Santen», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, внутренний код(ы).</p> <p>Дополнительно могут присутствовать средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов (двухмерный матричный код, глобальный идентификационный номер «GTIN», индивидуальный серийный номер «SN»). 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.</p>	<p>лекарственная форма, группировочное наименование, объем препарата в мл, номер серии, дата окончания срока годности, «Стерильно», название и страна фирмы-производителя, логотип фирмы «Santen», внутренний коды.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, состав препарата с указанием названия и количества активных веществ и перечня вспомогательных веществ, объем препарата в мл, номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности, «Способ применения и дозы: см. прилагаемую инструкцию внутри упаковки.», условия отпуска, условия хранения, способ применения, «Стерильно.», «Использовать в течение 1 мес. после вскрытия флакона.», «Хранить в недоступном для детей месте.», название и страна фирмы-производителя, логотип фирмы «Santen», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, внутренний коды.</p> <p>Дополнительно присутствуют средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов (двухмерный матричный код, глобальный идентификационный номер «GTIN», индивидуальный серийный номер «SN»). На всех компонентах упаковки присутствуют заводские технологические коды и производственные технические детали.</p>
--	--	--


OFTAN CATACHROM Batch 3434331 (reference to Certificate of Analysis dated 30.03.2026)

Офтан Катахром Серия 3434331 (ссылка на сертификат анализа от 30.03.2026)

Quality of the product is compliant with normative documentation П N015553/01-280509 with changes №2-9 /

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации П N015553/01- 280509 с изм. №2-9

Date/Дата 30.03.2026

Signature/Подпись: 
Tarja Tuovinen
Qualified person
Santen Oy

Seal/Печать

