

Product/ Препарат **OFTAN DEXAMETHASON 1MG/ML 5 ML EYE DROPS/
ОФТАН ДЕКСАМЕТАЗОН 1 МГ/МЛ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 5 МЛ**

Product Code/ Код препарата 31110
Batch No./ Номер серии 3587421
Date of manufacturing/
Дата производства 11/2025
Date of analysis /Дата анализа 12/2025
Date of expiry/ Срок годности 11/2027

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	Solution must be clear and not exceed opalescence of reference suspension I/ Раствор должен быть прозрачным и не должен превышать опалесценцию стандартной суспензии I	Solution is clear and does not exceed opalescence of reference suspension I/ Раствор прозрачный и не превышает опалесценцию стандартной суспензии I	
Color / Цветность	Solution must be colorless and color intensity must not exceed reference solution B9 color intensity / Раствор должен быть бесцветным и интенсивность окраски не должна превышать интенсивность окраски стандартного раствора B9	Solution is colorless and color intensity does not exceed reference solution B9 color intensity / Раствор бесцветный и интенсивность окраски не превышает интенсивность окраски стандартного раствора B9	
Identification/ HPLC / Dexamethasone-21-sodium phosphate / Идентификация / 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	

Product/ Препарат **OFTAN DEXAMETHASON 1MG/ML 5 ML EYE DROPS/
ОФТАН ДЕКСАМЕТАЗОН 1 МГ/МЛ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 5 МЛ**

Product Code/ Код препарата 31110
Batch No./ Номер серии 3587421
Date of manufacturing/
Дата производства 11/2025
Date of analysis /Дата анализа 12/2025
Date of expiry/ Срок годности 11/2027

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Identification / HPLC / Benzalkonium chloride/ Идентификация/ 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	
Assay / HPLC / Dexamethasone/ Количественное определение/ВЭЖХ/дексаметазон	0,93 - 1,07	1,00	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	15,37	mg/ml мг/мл
pH	5,0 - 7,0	6,6	
Dispensable volume / Номинальный объем	≥ 100	106	%
Mechanical impurities/ Механические включения	Visible mechanical particles must not be present during visual inspection / Видимые механические включения при визуальном осмотре должны отсутствовать	Not detectable/ Не обнаружено	
Osmolality/ Осмоляльность	225 - 275	257	mOsmol/kg мОсмоль/кг
Related substances / HPLC / Dexamethasone sodium phosphate / Посторонние примеси / ВЭЖХ / дексаметазона натрия фосфат			
Total / сумма примесей	≤ 3	0,33	%
Dexamethasone / дексаметазон	≤ 2	0,15	%
Any other / RRT 0.50 любая другая примесь / ОБУ 0.50	≤ 1	0,09	%

Product/ Препарат **OFTAN DEXAMETHASON 1MG/ML 5 ML EYE DROPS/
ОФТАН ДЕКСАМЕТАЗОН 1 МГ/МЛ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 5 МЛ**

Product Code/ Код препарата 31110
Batch No./ Номер серии 3587421
Date of manufacturing/
Дата производства 11/2025
Date of analysis /Дата анализа 12/2025
Date of expiry/ Срок годности 11/2027


Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Any other / RRT 0.93 любая другая примесь / ОБУ 0.95	≤ 1	0,09	%
Sterility / Стерильность	Must be sterile / Должен быть стерильным	Sterile/ Стерильный	Sterility / Стерильность

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
27 Mar 2026/ 27 Мар 2026 г.


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

Importing country / Страна ввоза:	Russia / Россия
Marketing Authorisation of importing country / Регистрационное удостоверение страны ввоза:	ЛП-№(009861)-(РГ-RU) от 22.04.2025
Active Pharmaceutical Ingredient batch and manufacturing site / Серия и производитель фармацевтической субстанции:	Dexamethasone / Дексаметазон Batch / Серия: 2504532898 Manufacturing site / Производитель: EUROAPI France / ЕВРОАПИ Франс 4 La Paterie, 63480 Vertolaye, France
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 Manufacturing Licence / Лицензия: FIMEA/2020/000897 GMP EAEU: №GMP/EAEU/BY/00398-2025
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 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/02118-2025
Name and address of release site / Название и адрес производителя (Выпускающий контроль качества):	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 / 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 - 28 days (at the temperature not higher than 25°C) / 2 года; после вскрытия - 28 сут. (при температуре не выше 25 град.)
Storage conditions / Условия хранения:	Keep at the temperature 2-8°C, in original packaging (bottle in the carton) / При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)

OFTAN DEXAMETASON Batch 3587421 (reference to Certificate of Analysis dated 27.03.2026)

Офтан Дексаметазон Серия 3587421 (ссылка на сертификат анализа от 27.03.2026)

Label code / Код этикетки	P110600014835
Carton code / Код пачки картонной	P101100014831
Leaflet code / Код ИМП	P090800014833

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты
Packaging / Упаковка:	<p>5 ml in a transparent bottle made of low-density polyethylene (LDPE) with a transparent dropper tip made of LDPE, sealed with a white cap made of high-density polyethylene (HDPE) with a first-opening control. The dropper bottle, together with the package insert, is placed in a cardboard box. /</p> <p>По 5 мл в прозрачный флакон из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) с прозрачной насадкой-капельницей из ПЭНП, укупоренный белым колпачком из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с контролем первого вскрытия. Флакон-капельница вместе с листком-вкладышем помещается в картонную пачку.</p>	<p>5 ml in a transparent bottle made of low-density polyethylene (LDPE) with a transparent dropper tip made of LDPE, sealed with a white cap made of high-density polyethylene (HDPE) with a first-opening control. The dropper bottle, together with the package insert, is placed in a cardboard box. /</p> <p>По 5 мл в прозрачный флакон из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) с прозрачной насадкой-капельницей из ПЭНП, укупоренный белым колпачком из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с контролем первого вскрытия. Флакон-капельница вместе с листком-вкладышем помещается в картонную пачку.</p>
Labelling / Маркировка:	<p><u>In accordance with section 1.3.2. of Module 1 of the registration dossier.</u></p> <p>The following information is indicated on the primary package (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 bottle in ml, name of the active substance in Russian and English, batch number, expiry date, "Sterile", "SANTEN OY, Finland", "Santen" logo, numerical or graphical internal technical code(s) of product/package.</p> <p>The following information is indicated on the secondary package (carton) in the Russian language: the brand name of the medicinal product with the warning symbol *, dosage form, strength, INN in Russian and English, volume of product in ml, name of the active substance and preservative in 1 ml of the medicinal product, list of other excipients, 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, prescription status, storage</p>	<p><u>In accordance with section 1.3.2. of Module 1 of the registration dossier.</u></p> <p>The following information is present on the primary package (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 bottle in ml, name of the active substance in Russian and English, batch number, expiry date, "Sterile", "SANTEN OY, Finland", "Santen" logo, numerical and graphical internal technical codes of product/package.</p> <p>The following information is present on the secondary package (carton) in the Russian language: the brand name of the medicinal product with the warning symbol *, dosage form, strength, INN in Russian and English, volume of product in ml, name of the active substance and preservative in 1 ml of the medicinal product, list of other excipients, batch number, manufacturing date, expiry date, prescription status, storage conditions, warnings "Use within 28 days after opening the bottle.", "Keep out of reach of children.", method of administration, "Administration and dosage: see the attached leaflet.", "Sterile.", "Opened: _____", name of the Marketing Authorization Holder and the release Site "SANTEN OY, Finland", bar code, numerical and graphical internal technical codes of product/package.</p>

	<p>conditions, warnings "Use within 28 days after opening the bottle.", "Keep out of reach of children.", method of administration, "Administration and dosage: see the attached leaflet.", "Sterile.", "Opened: _____", name of the Marketing Authorization Holder and the release Site "SANTEN OY, Finland", "Santen" logo, bar code, numerical or graphical internal technical code(s) of product/package.</p> <p>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. /</p> <p><u>В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.</u></p> <p><u>На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, объем препарата во флаконе в мл, название действующего вещества на русском и английском языках, 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.</p> <p><u>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, МНН на русском и английском языках, объем препарата во флаконе в мл, состав с указанием количественного содержания активного вещества и консерванта в 1 мл препарата, перечень остальных вспомогательных веществ, 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 вторичной упаковки. Таким образом, номер серии, указанный на вторичной упаковке, может быть на несколько символов длиннее номера серии, указанного на первичной упаковке), дату</p>	<p>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. /</p> <p><u>В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.</u></p> <p><u>На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, объем препарата во флаконе в мл, название действующего вещества на русском и английском языках, номер серии, дату окончания срока годности, «Стерильно», «АО САНТЭН, Финляндия», логотип фирмы «Santen», цифровые и графические внутризаводские технические коды препарата/упаковки.</p> <p><u>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, МНН на русском и английском языках, объем препарата во флаконе в мл, состав с указанием количественного содержания активного вещества и консерванта в 1 мл препарата, перечень остальных вспомогательных веществ, номер серии, дату производства, дату окончания срока годности, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», «Хранить в недоступном для детей месте.», способ применения, «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Стерильно.», «Открыто: _____», наименование держателя регистрационного удостоверения и</p>
--	---	--

OFTAN DEXAMETASON Batch 3587421 (reference to Certificate of Analysis dated 27.03.2026)

Офтан Дексаметазон Серия 3587421 (ссылка на сертификат анализа от 27.03.2026)

	<p>производства, дату окончания срока годности, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», «Хранить в недоступном для детей месте.», способ применения, «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Стерильно.», «Открыто: _____», наименование держателя регистрационного удостоверения и выпускающего контроля качества «АО САНТЭН, Финляндия», логотип фирмы «Santen», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (е) код (-ы) препарата/упаковки.</p> <p>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.</p>	<p>выпускающего контроля качества «АО САНТЭН, Финляндия», логотип фирмы «Santen», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, цифровые и графические внутризаводские технические коды препарата/упаковки. Дополнительно присутствуют средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов. На всех компонентах упаковки присутствуют заводские технологические коды и производственные технические детали.</p>
--	--	--

Quality of the product is compliant with normative documentation ЛП-№(009861)-(РГ-RU)-220425 /

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(009861)-(РГ-RU)-220425

Issued to replace cover page dated 27.03.2026 /

Выпущено взамен приложения к сертификату анализа датированного 27.03.2026

Date/Дата 27.04.2026

Signature/Подпись:



Tarja Tuovinen
Qualified person
Santen Oy

Seal/Печать

