

Product/ Продукт **OFTAQUIX 5 MG/ML EYE DROPS 5 ML /**  
**ОФТАКВИКС 5 МГ/МЛ КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ 5 МЛ**

Product code/ Код препарата 30818  
Batch no./ № серии 3298581  
Date of manufacturing/ Дата производства 02/2025  
Date of analysis/ Дата анализа 03/2025  
Date of expiry/ Дата истечения срока годности 02/2028

Test/ Анализ	Requirements/ Требования	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Sterility / Стерильность Appearance / Описание	Solution must be sterile / Раствор должен быть стерильным Light yellow or light greenish-yellow solution / Светло-желтый или светло зеленовато-желтый раствор	Sterile / Стерильный Light greenish-yellow solution / Светло зеленовато-желтый 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 stand comparison with reference GY3 / Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном GY3	Product stands comparison with reference GY3 / Препарат выдерживает сравнение с эталоном GY3	
Mechanical impurities / Механические включения	Complies with the requirements / В соответствии с требованиями	Complies / Соответствует	
Identification / UV-spectrophotometry / Levofloxacin / Идентификация / УФ-спектрофотометрия / Левифлоксацин	UV absorption spectrum of test solution must correspond to UV-spectrum of levofloxacin standard solution / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора левифлоксацина	Complies / Соответствует	
Identification / HPLC / Levofloxacin / Идентификация / ВЭЖХ / Левифлоксацин	Retention time of the main peak on the chromatogram of test solution must correspond to the main peak on the chromatogram of levofloxacin standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора левифлоксацина	Complies / Соответствует	

Product/ Продукт **OFTAQUIX 5 MG/ML EYE DROPS 5 ML /  
ОФТАКВИКС 5 МГ/МЛ КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ 5 МЛ**

Product code/ Код препарата 30818  
Batch no./ № серии 3298581  
Date of manufacturing/ Дата производства 02/2025  
Date of analysis/ Дата анализа 03/2025  
Date of expiry/ Дата истечения срока годности 02/2028

Test/ Анализ	Requirements/ Требования	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Identification / HPLC / Benzalkonium chloride / Идентификация / ВЭЖХ / Бензалкония хлорид	Retention time of two main peaks on the chromatogram of test solution must correspond to two main peaks on the chromatogram of benzalkonium chloride standard sample / Время удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного образца бензалкония хлорида	Complies / Соответствует	
Assay / HPLC / Levofloxacin / Количественное определение / ВЭЖХ / Левофлоксацин	4,75 – 5,50	5,07	mg/ml/ мг/мл
Assay/ HPLC /D-Ofloxacin/ Количественное определение / ВЭЖХ / D-офлоксацин	≤ 0,5	0,21	%
Assay/ HPLC / Benzalkonium chloride / Количественное определение / ВЭЖХ / Бензалкония хлорид	0,0425 – 0,055	0,049	mg/ml/ мг/мл
pH	6,0 – 7,0	6,6	
Volume of package contents / Объем содержимого упаковки	≥ 100	106	%
Osmolality/ Осмоляльность	270 - 340	298	mOsm/kg / мОсмоль/кг
Related substances / HPLC / Levofloxacin / Родственные соединения / ВЭЖХ / Левофлоксацин / Сумма примесей	≤ 1,2	0,057	%

Product/ Продукт

OFTAQUIX 5 MG/ML EYE DROPS 5 ML /  
ОФТАКВИКС 5 МГ/МЛ КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ 5 МЛ

Product code/ Код препарата

30818

Batch no./ № серии

3298581

Date of manufacturing/ Дата  
производства

02/2025

Date of analysis/ Дата анализа

03/2025

Date of expiry/ Дата истечения  
срока годности

02/2028

Test/ Анализ

Requirements/ Требования

Results/  
Результаты

Units/  
Единицы  
измерения

Related substances /  
HPLC / Levofloxacin /  
Desfluoro-  
levofloxacin/  
Родственные  
соединения / ВЭЖХ /  
Левифлоксацин /  
Дезфторо-  
левифлоксацин

≤ 0,2

ND/ НО

%

Related substances /  
HPLC / Levofloxacin /  
Родственные  
соединения / ВЭЖХ /  
Левифлоксацин /  
Desmethyl-  
levofloxacin/  
Дезметил-  
левифлоксацин

≤ 0,2

0,057

%

Levofloxacin-diamine/  
Левифлоксацин-  
диамин

≤ 0,2

BLOQ/ НПКО

%

Levofloxacin N-oxide/  
Левифлоксацин N-  
оксид

≤ 1,0

BLOQ/ НПКО

%

Other single related  
substances/ Другие  
индивидуальные  
родственные примеси

≤ 0,1

BLOQ/ НПКО

%

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

ND/НО = Not Detected/ Не обнаружено

RRT/ОВУ = Relative Retention Time/ Относительное время удерживания

Product/ Продукт **OFTAQUIX 5 MG/ML EYE DROPS 5 ML /  
ОФТАКВИКС 5 МГ/МЛ КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ 5 МЛ**

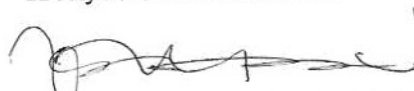
Product code/ Код препарата 30818  
Batch no./ № серии 3298581  
Date of manufacturing/ Дата  
производства 02/2025  
Date of analysis/ Дата анализа 03/2025  
Date of expiry/ Дата истечения  
срока годности 02/2028

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 вышеуказанная серия была произведена и прошла проверку качества в соответствии с утвержденными технологическими регламентами и инструкциями, а также методами контроля качества. Документация на данную серию препарата и отчеты о проведенных анализах проверены. Подтверждено их полное соответствие действующим требованиям Надлежащей производственной практики и условиям Регистрационного удостоверения, выданного соответствующим Контрольным органом. Каких-либо отклонений или явлений, которые могут повлиять на качество препарата, не обнаружено.



Santen Oy, Tampere/ Сантэн АО, Тампере  
22 July 2025 / 22 Июль 2025 г.



Jaana Lähteenmäki, Product Quality Lead, QP  
Яаана Ляхтеенмяки, Ответственный за качество  
продукции, уполномоченное лицо

<b>Importing country / Страна ввоза:</b>	Russia / Россия
<b>Marketing Authorisation of importing country / Регистрационное удостоверение страны ввоза:</b>	ЛП-№(003525)-(РГ-RU) от 27.10.2023
<b>Active Pharmaceutical Ingredient batch and manufacturing site / Серия и производитель фармацевтической субстанции:</b>	<b>Levofloxacin / Левофлоксацин</b> Batch / Серия: ABB5001 Manufacturing site / Производитель: Alfresa Fine Chemical Corporation / Алфреса Файн Кемикал Корпорейшн 1-10-1 Mukaihama, 010-1601 Akita, Japan
<b>Name and address of bulk manufacturing site / Название и адрес производства готовой лекарственной формы:</b>	NextPharma Oy, Finland / АО НекстФарма, Финляндия Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Finland  Manufacturing Licence / Лицензия: FIMEA/2020/000897  GMP EAEU: №GMP/EAEU/RU/00372-2022
<b>Name and address of packaging site / Название и адрес площадки, отвечающей за упаковку:</b>	<b>Primary Packaging site / Площадка первичной упаковки:</b>  NextPharma Oy, Finland / АО НекстФарма, Финляндия Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Finland  Manufacturing Licence / Лицензия: FIMEA/2020/000897  GMP EAEU: №GMP/EAEU/RU/00372-2022  <b>Secondary Packaging site / Площадка вторичной упаковки:</b>  Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., the Netherlands / Мануфактуринг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В., Нидерланды Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, the Netherlands  Manufacturing Licence / Лицензия: 108630F  GMP EAEU: №GMP/EAEU/RU/00572-2022
<b>Name and address of release site / Название и адрес производителя (Выпускающий контроль качества):</b>	Santen Oy, Finland / АО Сантэн, Финляндия Kelloportinkatu 1, 33100, Tampere, Finland  Manufacturing Licence / Лицензия: FIMEA/2023/006935  GMP EAEU: №GMP/EAEU/BY/00378-2025
<b>Presentation form / Форма выпуска</b>	Eye drops, 0.5 % (dropper bottle) 5 ml x 1 (carton pack) / Капли глазные, 0.5 % (флакон-капельница) 5 мл x 1 (пачка картонная)
<b>Stability period / Срок годности:</b>	3 years. Use within 28 days after opening / 3 года. Использовать в течение 28 дней после открытия
<b>Storage conditions / Условия хранения:</b>	At the temperature not higher than 25°C / При температуре не выше 25°C
<b>Label code / Код этикетки</b>	P110600014297
<b>Carton code / Код пачки картонной</b>	P101100014296
<b>Leaflet code / Код ИМП</b>	P090800014769

**OFTAQUIX Batch 3298581 (reference to Certificate of Analysis dated 22.07.2025)**

**Офтаквикс Серия 3298581 (ссылка на сертификат анализа от 22.07.2025)**

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты
<b>Packaging /</b> <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.
<b>Labelling /</b> <i>Маркировка:</i>	<p><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).</p> <p><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.</p>	<p><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.</p> <p><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.</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>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.</p> <p><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</p>	<p>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. /</p> <p><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.</p> <p><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</p>
--	---	--

**OFTAQUIX Batch 3298581 (reference to Certificate of Analysis dated 22.07.2025)**

**Офтаквикс Серия 3298581 (ссылка на сертификат анализа от 22.07.2025)**

	<p>длиннее номера серии, указанного на 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.</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>вскрытия картонной пачки в виде прозрачной наклейки.</p> <p>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-№(003525)-(РГ-RU)-271124

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

Date/Дата 22.07.2025

Signature/Подпись:

*Tarja Tuovinen*

Tarja Tuovinen  
Qualified person  
Santen Oy

Seal/Печать

