

Product/ Препарат **OFTAGEL 2.5 mg/g 10 G EYE GEL/
ОФТАГЕЛЬ 2.5 мг/г, ГЕЛЬ ГЛАЗНОЙ, 10 Г**

Product Code/ Код препарата 985029
Batch No./ Номер серии 253608
Date of manufacturing/
Дата производства 02/2026
Date of analysis /Дата анализа 03/2026
Date of expiry/ Срок годности 08/2028

| Test/ Показатель | Requirements/ Нормы | Results/ Результаты | Units/ Единицы измерения |
|--|--|--|--------------------------------|
| Appearance / Описание | Colourless or slightly opalescent gel. / Бесцветный или слегка опалесцирующий гель. | Slightly opalescent gel. / Слегка опалесцирующий гель. | |
| Identity / Precipitation / Carbomer / Идентификация / Осаждение / Карбомер | The gel becomes liquid and a white curdled precipitate is formed. / Гель становится жидким и происходит образование белого творожистого осадка. | Complies/ Соответствует | |
| Identity / HPLC / Benzalkonium chloride / Идентификация / ВЭЖХ / Бензалкония хлорид | The retention times of the peaks of benzalkonium chloride homologs in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks in the chromatogram of the benzalkonium chloride standard solution. / Времена удерживания пиков гомологов бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида. | Complies/ Соответствует | |
| Identity / TLC / Sorbitol / Идентификация / ТСХ / Сорбитол | The main spot in the chromatogram of the test solution should correspond in position to the main spot in the chromatogram of the standard solution. / Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора. | Complies/ Соответствует | |
| Identity / TLC / Lysine monohydrate / Идентификация / ТСХ / Лизина моногидрат | The main spot in the chromatogram of the test solution should correspond in position and intensity of coloration to the main spot in the chromatogram of the standard solution. / Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению и интенсивности окрашивания должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора. | Complies/ Соответствует | |
| Identity / Color reaction / Polyvinyl alcohol / Идентификация/ Качественная реакция / Поливиниловый спирт | Formation of blue-green coloration. / Образование сине-зеленого окрашивания. | Complies/ Соответствует | |

Product/ Препарат **OFTAGEL 2.5 mg/g 10 G EYE GEL/
ОФТАГЕЛЬ 2.5 мг/г, ГЕЛЬ ГЛАЗНОЙ, 10 г**

Product Code/ Код препарата 985029
Batch No./ Номер серии 253608
Date of manufacturing/
Дата производства 02/2026
Date of analysis /Дата анализа 03/2026
Date of expiry/ Срок годности 08/2028

| Test/ Показатель | Requirements/ Нормы | Results/ Результаты | Units/ Единицы измерения |
|--|---|----------------------------|--------------------------------|
| Clarity / Прозрачность | The drug product should be comparable to reference III. / Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном III. | Complies/ Соответствует | |
| Color / Цветность | The drug product should be comparable to reference BY7. / Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном BY7. | Complies/ Соответствует | |
| Minimum fill / Масса содержимого упаковки | 10,3 -11,0 | 10,6 | g/ г |
| pH | 7,0 - 7,6 | 7,4 | |
| Osmolality / Осмоляльность | 280 - 340 | 306 | mOsm/kg/ мОсм/кг |
| Viscosity / Вязкость | 470 - 840 | 645 | mPa·s / мПа·с |
| Particulate matter / Механические включения | Visible particles should be absent. / Видимые механические включения должны отсутствовать. | Complies/ Соответствует | |
| Sterility / Стерильность | The preparation must be sterile. / Препарат должен быть стерильным | Complies/ Соответствует | |
| Assay / HPLC / Benzalkonium chloride / Количественное определение / ВЭЖХ / Бензалкония хлорид | 0,054 - 0,066 | 0,057 | mg/g / мг/г |

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.

| | |
|---|---|
| Product/ Препарат | OFTAGEL 2.5 mg/g 10 G EYE GEL/ ОФТАГЕЛЬ 2.5 мг/г, ГЕЛЬ ГЛАЗНОЙ, 10 Г |
| Product Code/ Код препарата | 985029 |
| Batch No./ Номер серии | 253608 |
| Date of manufacturing/ Дата производства | 02/2026 |
| Date of analysis /Дата анализа | 03/2026 |
| Date of expiry/ Срок годности | 08/2028 |

Santen Oy, Tampere/ Сантэн АО, Тампере
23 Mar 2026/ 23 Мар 2026 г.



Jessica Lumberg
Qualified Person, Senior QA Manager /
Йессика Ламберг, Уполномоченное лицо, Старший
менеджер отдела обеспечения качества

Oftagel Batch 253608 (reference to Certificate of Analysis dated 23.03.2026)

Офтагель Серия 253608 (ссылка на сертификат анализа от 23.03.2026)

| | |
|---|--|
| Importing country / Страна ввоза: | Russia / Россия |
| Marketing Authorisation of importing country / Регистрационное удостоверение страны ввоза: | ЛП-№(009075)-(РГ-RU) от 27.02.2025 |
| Active Pharmaceutical Ingredient batch and manufacturing site / Серия и производитель фармацевтической субстанции: | Carbomer / Карбомер Batch / Серия: 0000087011 Manufacturing site / Производитель: Lubrizol Advanced Materials Inc. / Лубризол Эдвансед Материалс Инк. 2468 Industrial Parkway, Calvert City, Kentucky 42029, USA |
| Name and address of bulk manufacturing site / Название и адрес производства готовой лекарственной формы: | Ursapharm Arzneimittel GmbH, Germany / Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия 35 Industriestrasse, 66129 Saarbrücken, Germany Manufacturing Licence / Лицензия: DE_SL_01_MIA_2024_0034 GMP EAEU: №GMP/EAEU/RU/01741-2025 |
| Name and address of packaging site / Название и адрес площадки, отвечающей за упаковку: | Primary Packaging site / Площадка первичной упаковки: Ursapharm Arzneimittel GmbH, Germany / Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия 35 Industriestrasse, 66129 Saarbrücken, Germany Manufacturing Licence / Лицензия: DE_SL_01_MIA_2024_0034 GMP EAEU: №GMP/EAEU/RU/01741-2025 Secondary Packaging site / Площадка вторичной упаковки: Ursapharm Arzneimittel GmbH, Germany / Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия 35 Industriestrasse, 66129 Saarbrücken, Germany Manufacturing Licence / Лицензия: DE_SL_01_MIA_2024_0034 GMP EAEU: №GMP/EAEU/RU/01741-2025 |
| 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 gel, 2.5 mg/g (bottle) 10 g x 1 (carton pack) / Гель глазной, 2,5 мг/г (флакон) 10 г x 1 (пачка картонная) |
| Stability period / Срок годности: | 30 months. Use within 28 days after opening the bottle. / 30 месяцев. Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона. |
| Storage conditions / Условия хранения: | Keep at temperature 15°C - 25°C protected from light/ При температуре от 15°C до 25°C, в защищенном от света месте. |

| | |
|-----------------------------------|-------------------|
| Label code / Код этикетки | 11.1352 / 1183-03 |
| Carton code / Код пачки картонной | 31.1352 / 1184-04 |
| Leaflet code / Код ИМП | 32.1352 / 2536-04 |

| Test/ Показатель | Requirements/ Нормы | Results/ Результаты |
|--|--|---|
| Packaging / <i>Упаковка:</i> | 10 g in a transparent 10 ml low density polyethylene bottle. The bottle is equipped with a built-in dropper and screw tamper evident cap. The bottle with instruction for use is packed into a carton box. / По 10 г в прозрачный флакон вместимостью 10 мл, изготовленный из полиэтилена низкой плотности. Флакон укупорен пипеткой, с навинчиваемым колпачком и кольцом, для контроля вскрытия флакона. Флакон с инструкцией помещают в картонную пачку. | 10 g in a transparent 10 ml low density polyethylene bottle. The bottle is equipped with a built-in dropper and screw tamper evident cap. The bottle with instruction for use is packed into a carton box. / По 10 г в прозрачный флакон вместимостью 10 мл, изготовленный из полиэтилена низкой плотности. Флакон укупорен пипеткой, с навинчиваемым колпачком и кольцом, для контроля вскрытия флакона. Флакон с инструкцией помещен в картонную пачку. |
| Labelling / <i>Маркировка:</i> | <u>In accordance with section 1.3.2. of Module 1 of the registration dossier.</u> <u>The following shall be indicated on the label of the vial in Russian:</u> the trade name of the drug with warning ®, dosage form, amount of the drug in grams, dosage, name of the active substance in Russian and English, batch number, expiration date, warning inscriptions: "Between instillations the vial should be stored in a cardboard package upside down, to facilitate the flow of gel. ", "Sterile.", "Use within 28 days after opening the bottle.", the name and country of the holder of the registration certificate, the company logo (graphic symbol and abbreviation in Latin), internal code(s). <u>The following shall be indicated on the cardboard package in Russian:</u> trade name of the drug with warning ®, international nonproprietary name in Russian and English, dosage form, quantity of the drug in grams, dosage, name and content of active substance and preservative in mg per 1 g of gel, list of excipients, batch number (batch format of the finished product: additional symbols (letters or numbers) assigned for intermediate/secondary packaging may be added to the series number assigned to the product "in bulk" and indicated on the primary package. Therefore batch number given on the intermediate/secondary packaging may be several characters longer than the series number on the primary package), expiration date, manufacturing date, inscriptions: "For the treatment of dry eye symptoms." "Helps with: - tearing -fatigue -itching and burning | <u>In accordance with section 1.3.2. of Module 1 of the registration dossier.</u> <u>The label of the vial in Russian indicates:</u> the trade name of the drug with warning ®, dosage form, amount of the drug in grams, dosage, name of the active substance in Russian and English, batch number, expiration date, warning inscriptions: "Between instillations the vial should be stored in a cardboard package upside down, to facilitate the flow of gel. ", "Sterile.", "Use within 28 days after opening the bottle.", the name and country of the holder of the registration certificate, the company logo (graphic symbol and abbreviation in Latin), internal codes. <u>The cardboard package in Russian indicates:</u> trade name of the drug with warning ®, international nonproprietary name in Russian and English, dosage form, quantity of the drug in grams, dosage, name and content of active substance and preservative in mg per 1 g of gel, list of excipients, batch number, expiration date, manufacturing date, inscriptions: "For the treatment of dry eye symptoms." "Helps with: - tearing -fatigue -itching and burning -foreign body sensation in the eye", "1 drop 1-4 times daily.", method of administration and dosage: see the medical instruction (package leaflet), "Between injections the bottle must be kept upside down in the carton pack, to facilitate the flow of the gel. ", "Use within 28 days after opening the vial.", "Keep out of reach of children.", "Sterile.", storage conditions, |

| | |
|--|---|
| <p>-foreign body sensation in the eye", "1 drop 1-4 times daily.", method of administration and dosage: see the medical instruction (package leaflet)", "Between injections the bottle must be kept upside down in the carton pack, to facilitate the flow of the gel. ", "Use within 28 days after opening the vial.", "Keep out of reach of children.", "Sterile.", storage conditions, prescription status, company logo (graphic symbol and Latin abbreviation), name and country of the registration certificate holder/producer (batch release site), manufacturer name and country, barcode, internal code(-s).</p> <p>Additionally, means of identification (SI) may be present to monitor the movement of medicines. Factory process codes and manufacturing technical details may be present on all packaging components. Location and color of identification means, process codes and manufacturing technical details may vary slightly depending on the technological features of production. Color shades of packaging layouts may vary slightly from those on commercial packaging because they are dependent on the specifications of the printers./</p> <p><u>В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.</u></p> <p><u>На этикетке флакона на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, количество препарата в граммах, дозировку, наименование действующего вещества на русском и английском языках, номер серии, дату окончания срока годности, предупредительные надписи: «Между закапываниями флакон следует хранить в картонной пачке в перевернутом виде, для облегчения поступления геля.», «Стерильно.», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, логотип фирмы (графический символ и аббревиатура на латинице), внутренний(е) код(ы).</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, количество препарата в граммах, дозировку, наименование и содержание действующего вещества и консерванта в мг на 1 г геля,</p> | <p>prescription status, company logo (graphic symbol and Latin abbreviation), name and country of the registration certificate holder/producer (batch release site), manufacturer name and country, barcode, internal codes.</p> <p>Additionally, means of identification (SI) are present to monitor the movement of medicines. Factory process codes and manufacturing technical details are present on all packaging components. /</p> <p><u>Соответствует разделу 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.</u></p> <p><u>На этикетке флакона на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, количество препарата в граммах, дозировка, наименование действующего вещества на русском и английском языках, номер серии, дата окончания срока годности, предупредительные надписи: «Между закапываниями флакон следует хранить в картонной пачке в перевернутом виде, для облегчения поступления геля.», «Стерильно.», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, логотип фирмы (графический символ и аббревиатура на латинице), внутренние коды.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, количество препарата в граммах, дозировка, наименование и содержание действующего вещества и консерванта в мг на 1 г геля,</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>перечень вспомогательных веществ, номер серии (формирование серии готового продукта: к номеру серии, присвоенному продукту «in balt» 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 окончания срока годности, дату изготовления, надписи: «Для лечения симптомов сухости глаз.», «Помогает при:</p> <ul style="list-style-type: none"> -слезотечении -усталости -зуде и жжении -ощущении инородного тела в глазу», «1 капля 1-4 раза в сутки.», способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).», «Между закапываниями флакон следует хранить в картонной пачке в перевернутом виде, для облегчения поступления геля.», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Стерильно.», условия хранения, условия отпуска, логотип фирмы (графический символ и аббревиатура на латинице), наименование и страну держателя регистрационного удостоверения/производителя (выпускающий контроль качества), наименование и страну производителя, штрих-код, внутренний(-е) код(-ы). <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 средств идентификации, технологических кодов и производственных деталей может незначительно меняться в зависимости от технологических особенностей производства. Цветовые оттенки макетов упаковок могут незначительно отличаться от таковых на коммерческой упаковке, так как зависят от технических характеристик принтеров.</p> | <p>перечень вспомогательных веществ, номер серии, дата окончания срока годности, дата изготовления, надписи: «Для лечения симптомов сухости глаз.», «Помогает при:</p> <ul style="list-style-type: none"> -слезотечении -усталости -зуде и жжении -ощущении инородного тела в глазу», «1 капля 1-4 раза в сутки.», способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).», «Между закапываниями флакон следует хранить в картонной пачке в перевернутом виде, для облегчения поступления геля.», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Стерильно.», условия хранения, условия отпуска, логотип фирмы (графический символ и аббревиатура на латинице), наименование и страна держателя регистрационного удостоверения/производителя (выпускающий контроль качества), наименование и страну производителя, штрих-код, внутренние коды. <p>Дополнительно присутствуют средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов. На всех компонентах упаковки присутствуют заводские технологические коды и производственные технические детали.</p> |
|--|--|

Oftagel Batch 253608 (reference to Certificate of Analysis dated 23.03.2026)

Офтагель Серия 253608 (ссылка на сертификат анализа от 23.03.2026)

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(009075)-(РГ-RU)-270225

Date/Дата 23.03.2026

Signature/Подпись:



Seal/Печать



Jessica Lumberg
Senior Manager
Product Quality Lead, QP
Santen Oy

