

Product / Препарат: OFTAQUIX® eye drops, 5 mg/ml, 5 ml in bottle-dropper # 1
ОФТАКВІКС® краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею №1

Product code / Код препарату: 30817
Batch No. / Номер серії: 2173571
Date of manufacturing / Дата виробництва: 05/2023
Date of Analysis / Дата аналізу: 05/2023
Date of Expiry / Придатний до: 05/2026

Test / Показник	Requirements / Вимоги	Results / Результати	Units / Одиниці
Appearance / Опис	Clear, light yellow to greenish-yellow solution, practically free of visible particulate matter Прозорий, від світло-жовтого до світло-зеленувато-жовтого розчин, практично вільний від видимих механічних включень	Complies / Відповідає	-
Appearance / Опис	Colour and clarity: Degree of opalescence <= reference suspension I Solution colour <= reference solution GY3 Колір та прозорість: Ступінь опалесценції <= стандартної суспензії I Колір розчину <= стандартного розчину GY3	Complies / Відповідає	-
pH	6,4 – 6,6	6,5	-
Dispensable volume / Номінальний об'єм	≥ 100	107	%
Osmolality / Осмоляльність	270 – 340	300	mOsm/kg / мОсм/кг
Identification / UV / Levofloxacin / Ідентифікація / УФ / Левофлоксацин	The UV spectrum of the sample preparation exhibits maxima and minima at the same wavelength as that of the standard preparation. УФ спектр досліджуваного розчину показує максимуми і мінімуми при тій же довжині хвилі, що і стандартного розчину.	Positive / Позитивна	-
Identification / HPLC / Levofloxacin / Ідентифікація / ВЕРХ / Левофлоксацин	Retention time matches that of the reference standard ±5% Час утримування відповідає еталонному стандарту ±5%	Positive / Позитивна	-
Identification / HPLC / Benzalkonium chloride / Ідентифікація / ВЕРХ / Бензалконію хлорид	Retention time matches that of the reference standard + 5% Час утримання гомологів БАХ збігається із часом, встановленим у еталонному стандарті + 5%	Positive / Позитивна	-
Assay / HPLC / Levofloxacin / Кількісне визначення / ВЕРХ / Левофлоксацин	4.75 - 5.25 mg/ml 4.75 - 5.25 мг/мл	5.05 5.05	mg/ml мг/мл
Assay / HPLC / D-Ofloxacin / Кількісне визначення / ВЕРХ / D-офлоксацин	≤ 0.5% ≤ 0.5%	0.18 0.18	% %
Assay / HPLC / Benzalkonium chloride / Кількісне визначення / ВЕРХ / бензалконію хлорид	0.045 - 0.055 mg/ml 0.045 - 0.055 мг/мл	0.048 0.048	mg/ml мг/мл
Related substances / HPLC / Levofloxacin / Супутні домішки / ВЕРХ / Левофлоксацин			
Total impurities / Сума домішок		BLOQ	%



Вухань 0516 05 01127h

Product / Препарат: OFTAQUIX® eye drops, 5 mg/ml, 5 ml in bottle-dropper # 1
ОФТАКВІКС® краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею №1

Product code / Код препарату: 30817
Batch No. / Номер серії: 2173571
Date of manufacturing / Дата виробництва: 05/2023
Date of Analysis / Дата аналізу: 05/2023
Date of Expiry / Дата експіру: 05/2026
Придатний до: 05/2026

Desfluorolevofloxacin/Дезфторлевофлоксацин	≤ 0.2 %	ND/NB	%
Desmethyllevofloxacin/Дезметиллевофлоксацин	≤ 0.2 %	BLOQ	%
Levofloxacin diamine/Левовфлоксацин діамін	≤ 0.2 %	BLOQ	%
Levofloxacin-N-oxide/Левовфлоксацин-N-оксид	≤ 0.4 %	BLOQ	%
Other each/Кожна невідома домішка	≤ 0.1 %	BLOQ	%
Sterility/PhEur Стерильність/Євр. Фарм	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний	-

BLOQ = Below Limit of Quantitation
BLOQ = нижня межа кількісного визначення
ND = Not Detected
NB = не виявляється
RRT = Relative Retention Time
ВЧУ = відносний час утримування


Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Santen Oy, TAMPERE
«Сантен АТ» (Santen Oy), ТАМПЕРЕ
05.07.2023


Ліна Хонконен (Leena Honkonen)

Qualified Person, QA Pharmacist
Кваліфікована особа, Фармацевт відділу контролю якості





The name and the address of the batch release manufacturing site:

Назва та адреса виробника, що відповідає за випуск серії:

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland

Сантен АТ, Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія

Telephone: +358-3-284 8111 Fax: +358-3-318 1900

Тел.: +358-3-284 8111 Факс: +358-3-318 1900

The License number/ Номер ліцензії:

FIMEA/2019/000913

**CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

OFTAQUIX® eye drops, 5 mg/ml, 5 ml in bottle-dropper, 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box
ОФТАКВІКС® краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній
коробці

Active ingredients: 5 mg Levofloxacin as Levofloxacin hemihydrate
Активні інгредієнти: 5 мг Левофлоксацину у вигляді Левофлоксацину напівгідрату

Package size and type: 5 ml in bottle-dropper, 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box labeled
in the Ukrainian language.
Розмір і тип пакування: по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці з
маркуванням українською мовою

Dosage: 1-2 drops 8 times a day
Дозування: 1-2 краплі 8 раз в день

**Name, address and authorisation number
of all manufacturing sites and quality
control sites**

Manufacturing, Filling, Product Release Testing
NextPharma Oy, Niittyhaankatu 20, 33720
Tampere, Finland

License number: FIMEA/2020/000897 *Secondary
packaging site:*

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.,
Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Netherlands

License number: 108630 F

**Назва, адреси та номери ліцензій усіх
дільниць з виробництва і контролю
якості**

*Виробник, відповідальний за виробництво in bulk,
первинне пакування, контроль якості:*

НекстФарма АТ, Ніттіхаанкату 20, 33720

Тампере, Фінляндія

Номер ліцензії: FIMEA/2020/000897

Вторинне пакування:

Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б. В.,
Нептунус 12, Хеєренвеєн, 8448СН, Нідерланди

Номер ліцензії: 108630 F



The number of the registration certificate/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/3755/01/01
 The date of validity/ Дійсне до: unlimited/діє безстроково
 The batch number/ № серії: 2173571
 The batch size/ Розмір серії: 21 760 PC/УП
 Expiry date/ Термін придатності до: 05/2026
 The date of batch release/ Дата випуску серії: 05.07.2023

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

The results of the analyses correspond with the demands of the Method of Quality Control (MQC). Please see the attached certificate of quality.

Результати аналізів відповідають вимогам Методів контролю якості. Прохання переглянути доданий сертифікат якості.

Date/ Дата: 05.07.2023

Tampere/ Тампере

Signature:
Підпис:



Corporate seal
Печатка фірми:



Leena Honkonen
Qualified Person
Santen Oy

Eija Vartiainen Ейя Вартайн	Minna Järvinen Мінна Ярвінен	Jessica Lumberg Ессика Лумберг	Periti Törmänen Перті Тьормянен	Jaana Lähteenmäki Яана Ляхтеенмякі	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен	Minna Lintusaalo Мінна Лінтусало	Leena Honkonen Ліна Хонконен
Qualified person QA Director Директор відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Manager Кваліфікована особа Менеджер відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості

