



**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**

LECROLYN® eye drops, 40 mg/ml, 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box  
ЛЕКРОЛІН® краплі очні, 40 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці

Active ingredients: Sodium cromoglicate 40 mg/ml  
Активні інгредієнти: Кромоглікат натрію 40 мг/мл

Package size and type: 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box labeled in the Ukrainian language.

Розмір і тип пакування: по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Dosage: 1-2 drops 2 times a day  
Дозування: 1-2 краплі двічі на день

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

*Manufacturing, Filling and Product Release Testing*

NextPharma Oy, Niittyhaankatu 20, 33720  
Tampere, Finland

License number: FIMEA/2020/000897

*Secondary Packaging*

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

*Виробник, відповідальний за вторинне пакування:*

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

Номер ліцензії: 108630 F



Вхач № 0317 Б, 01.11.2024

The number of the registration certificate/Номер реєстраційного посвідчення: UA/2383/01/02  
 The date of validity/ Дійсне до: unlimited/діє безстроково  
 The batch number/ № серії: 2172371  
 The batch size/ Розмір серії: 19870 PC/УП  
 Expiry date/ Термін придатності до: 04/2026  
 The date of batch release/ Дата випуску серії 24.07.2023

**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.

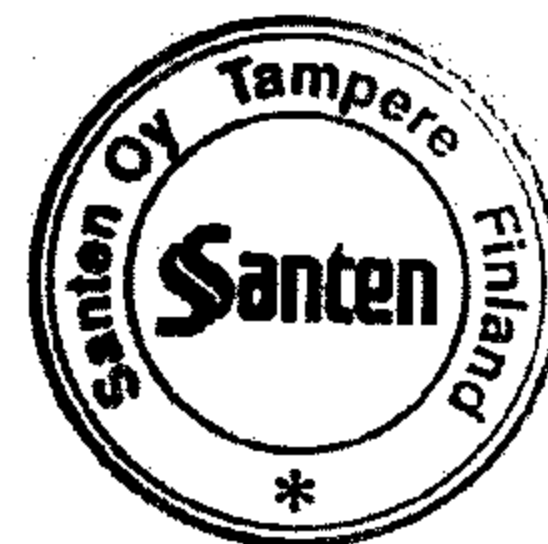
Результати аналізів відповідають вимогам Методів контролю якості. Прохання переглянути доданий сертифікат якості.

Date/ Дата: 24.07.2023

Tampere/ Тампере

Signature:   
 Підпис:

Corporate seal  
 Печатка фірми:



**Leena Honkonen**  
 Qualified Person  
 Santen Oy

Eija Vartiainen  
 Ейя Вартиайн  
 Qualified person  
 QA Director  
 Директор відділу контролю якості

Minna Järvinen  
 Мінна Ярвінен  
 Qualified Person  
 QA Pharmacist  
 Кваліфікована особа  
 Фармацевт відділу контролю якості

Jessica Lumberg  
 Ессика Лумберг  
 Qualified Person  
 QA Manager  
 Кваліфікована особа  
 Менеджер відділу контролю якості

Pertti Törmänen  
 Пертті Тьормянен  
 Qualified Person  
 QA Pharmacist  
 Кваліфікована особа  
 Фармацевт відділу контролю якості

Jaana Lähteenmäki  
 Яаана Ляхтеєнмакі  
 Qualified Person  
 QA Pharmacist  
 Кваліфікована особа  
 Фармацевт відділу контролю якості

Tarja Tuovinen  
 Тар'я Туовінен  
 Qualified Person  
 QA Pharmacist  
 Кваліфікована особа  
 Фармацевт відділу контролю якості

Minna Lintusalo  
 Мінна Лінтусало  
 Qualified Person  
 QA Pharmacist  
 Кваліфікована особа  
 Фармацевт відділу контролю якості

Leena Honkonen  
 Ліна Хонконен  
 Qualified Person  
 QA Pharmacist  
 Кваліфікована особа  
 Фармацевт відділу контролю якості



Product  
Препарат

**LECROLYN® 40MG/ML 5ML EYE DROPS**  
**ЛЕКРОЛІН® 40 МГ/МЛ КРАПЛІ ОЧНІ 5 МЛ**

Product code 31136  
Код препарату 31136  
Batch No. 2172371  
Номер серії 2172371  
Date of manufacturing 04/2023  
Дата виробництва 04/2023  
Date of Analysis 05/2023  
Дата аналізу 05/2023  
Date of Expiry 04/2026  
Придатний до: 04/2026

Test Показник	Requirements Вимоги	Results Результати	Units Одиниці
Appearance Опис	Clear, colourless or slightly yellowish solution. Practically free from visible particles. Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин. Не містить видимих часток.	Complies Відповідає	-
Identification/UV/ Ідентифікація/УФ/ Sodium cromoglicate Натрію кромоглікат	UV spectra of the test solution shall correspond to UV spectra the standard solution. Wave length absorption maximum of the test solution shall not exceed + 2 nm from wavelength absorption maximum of the standard solution. There are two absorption maximum on the spectra at 239 nm and 327 nm. УФ-спектр досліджуваного розчину має відповідати УФ-спектру стандартного розчину. Довжина хвилі максимуму поглинання досліджуваного розчину не повинна різнитися більш ніж на $\pm 2$ nm від довжини хвилі максимуму поглинання стандартного розчину. На спектрі реєструються два максимуми поглинання при 239 nm та 327 nm	Positive Позитивна	-
Identification/HPLC Ідентифікація/ВЕРХ Sodium cromoglicate Натрію кромоглікат	Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to retention time of the main peka in the chromatogram of stadard solution + 5 %. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину $\pm 5$ %	Positive Позитивна	-
Identification/HPLC Ідентифікація/ВЕРХ Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид	Retention time of peak components of benzalkonium chloride C12, C14, C16 in the chromatogram of the test solution shall coresspond to retention time of peak components of benzalkonium chloride in the chromatogram of the standard solution within + 5% Час утримання компонентів піків бензалконія хлориду C12, C14, C16 на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримання піків компонентів на хроматограмі стандартного розчину бензалконія хлориду в межах $\pm 5$ %.	Positive Позитивна	-
Dispensable volume Об'єм, що витягується	$\geq 100$ % of label claim $\geq 100$ % від заявленої кількості	109 109	% %
pH	4.0 - 6.0	5.4	
Osmolality Осмоляльність	260 - 320 260 - 320	295 295	mOsm/kg МОсм/кг
Viscosity В'язкість	2 - 5 2 - 5	4 4	mPa·s мПа·с
Assay/HPLC/Sodium cromoglicate Кількісне визначення/ВЕРХ/Натрію кромоглікат	38.0 - 42.0 38.0 - 42.0	40.5 40.5	mg/ml мг/мл



Product  
Препарат

**LECROLYN® 40MG/ML 5ML EYE DROPS**  
**ЛЕКРОЛІН® 40 МГ/МЛ КРАПЛІ ОЧНІ 5 МЛ**

Product code 31136  
Код препарату 31136  
Batch No. 2172371  
Номер серії 2172371  
Date of manufacturing 04/2023  
Дата виробництва 04/2023  
Date of Analysis 05/2023  
Дата аналізу 05/2023  
Date of Expiry 04/2026  
Придатний до: 04/2026

Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride	0.063 - 0.077	0.068	mg/ml
Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0.063 - 0.077	0.068	мг/мл
Related substances/HPLC/ Супутні домішки/ВЕРХ/	Total ≤ 1.0 Сума домішок ≤ 1.0	0.06 0.06	% %
Related substances/HPLC/ Супутні домішки/ВЕРХ/	Maximum single Impurity ≤ 0.5 Максимально одинична домішка ≤ 0.5	rrt 2.65 0.06 rrt 2.65 0.06	% %
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  
24.07.2023

Ліна Хонконен (Leena Honkonen)

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

