ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.12.2023 **№ 62909/23/10**

ОФТАН®ТИМОЛОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5052/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2151552** Кількість ввезеного лікарського засобу 1980

Виробник Сантен АТ, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.12.2023 № 4025/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби — (підпис) — Віталій БОНДАРЕНКО

(посадова особа органу Держ. контролю) (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ * Ідентифікаційний код 37078774 * КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * м. КИЇВ
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * у формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

14

Santen
Santen Oy

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

OFTAN® TIMOLOL eye drops, 0,5%, 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box
ОФТАН® ТИМОЛОЛ краплі очні, 0,5 %, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці

Active ingredients: Активні інгредієнти:	Timolol maleate 6.84 mg/ml responding timolol 5 mg/ml Тимололу малеат 6,84 мг/мл у перерахунку на тимолол 5 мг/мл
Package size and type: Розмір і тип пакування:	5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton labeled in the Ukrainian language. по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Dosage: Дозування:	1 drop 1-2 times a day 1 крапля 1-2 рази на 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, Ніттихаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія Номер ліцензії: FIMEA/2020/000897 *Вторинне пакування:* Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б. В., Нептунус 12, Хееренвеен, 8448СН, Нідерланди Номер ліцензії: 108630 F

Вх. ап. Б 2076
07.12.23

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

The number of the registration certificate/Номер реєстраційного посвідчення: UA/5052/01/01
The date of validity/ Дійсне до: unlimited/діє безстроково
The batch number/ № серії: 2151552
The batch size/ Розмір серії: 18 220 РС/УП
Expiry date/ Термін придатності до: 03/2026
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 торговій 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:

Santen Oy Tampere Finland
Santen
*

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 Яана Лактеенмякі 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

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" у формі товариства Ідентифікаційний код 21642228 "16"

Santen

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product
Препарат

OFTAN® TIMOLOL 5 mg/ml eye drops 5 ML
ОФТАН® ТИМОЛОЛ 5 мг/мл краплі очні 5 МЛ

Product code	31162
Код препарату	31162
Batch No.	2151552
Номер серії	2151552
Date of manufacturing	03/2023
Дата виробництва	03/2023
Date of Analysis	04/2023
Дата аналізу	04/2023
Date of Expiry	03/2026
Придатний до:	03/2026

Test Показник	Requirements Вимоги	Results Результати	Units Одиниці
Appearance Опис	Clear, colourless solution Прозорий, безбарвний розчин	Complies Відповідає	-
pH	6.5 - 7.0	6.9	-
Dispensable volume Об'єм, що витягується	≥ 100 % of label claim ≥ 100 % від заявленої кількості	110 110	% %
Identification /HPLC/ Timolol maleate Ідентифікація/ВЕРХ/ Тимололу малеат	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification/HPLC/ Benzalkonium chloride Ідентифікація/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Assay/HPLC/ Timolol maleate Кількісне визначення/ ВЕРХ/Тимололу малеат	6.50 - 7.18 6.50 - 7.18	6.84 6.84	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Responding timolol Кількісне визначення/ВЕРХ/ що відловідає тимололу	4.75 - 5.25 4.75 - 5.25	5.00 5.00	mg/ml мг/мл
Related substances/HPLC/ Timolol maleate Супутні домішки/ВЕРХ/ Тимололу малеат	Total ≤ 0.8 % Сума домішок ≤ 0.8 %	≤ 0.05 ≤ 0.05	% %
Related substances/HPLC/ Timolol maleate Супутні домішки/ВЕРХ/ Тимололу малеат	Each ≤ 0.4 % Кожна домішка ≤ 0.4 %	≤ 0.05 ≤ 0.05	% %
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0.09 - 0.11 0.09 - 0.11	0.10 0.10	mg/ml мг/мл
Sterility/PhEur Стерильність/Євр. Фарм	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний	-

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

Santen

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product
Препарат

OFTAN® TIMOLOL 5 mg/ml eye drops 5 ML
ОФТАН® ТИМОЛОЛ 5 мг/мл краплі очні 5 МЛ

Product code	31162
Код препарату	31162
Batch No.	2151552
Номер серії	2151552
Date of manufacturing	03/2023
Дата виробництва	03/2023
Date of Analysis	04/2023
Дата аналізу	04/2023
Date of Expiry	03/2026
Придатний до:	03/2026

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 торговій 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

Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16" УКРАЇНА м.Київ