



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.09.2022

№ 38977/22/10

ОФТАКВІКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 5 мг/мл; по 0,3 мл у тубик-крапельниці; по 10 тубик-крапельниць у
пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1845065

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 27.09.2022 № 2414/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





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

Назва та адреса виробника, що відповідає за випуск серії:

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, FINLAND

Сантен АТ, Ніттіхаанкату 20, 33720 Тампере, 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, 0,3 ml in tube-dropper, 10 tube-droppers in foil bag, 1 foil bag in carton box

ОФТАКВІКС® краплі очні, 5 мг/мл, по 0,3 мл у тубик-крапельниці, по 10 тубик-крапельниць у пакеті з фольги, по 1 пакету в картонній коробці

Active ingredients: 5 mg Levofloxacin as Levofloxacin hemihydrate

Активні інгредієнти: 5 мг Левофлоксацину у вигляді Левофлоксацину напівгідрату

Package size and type: 0,3 ml in tube-dropper, 10 tube-droppers in foil bag, 1 foil bag in carton box labeled in the Ukrainian and Russian languages.

Розмір і тип пакування: по 0,3 мл у тубик-крапельниці, по 10 тубик-крапельниць у пакеті з фольги, по 1 пакету в картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами

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, Secondary Packaging and Product Release Testing

NextPharma Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

License number: FIMEA/2020/000897

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

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

НекстФарма АТ, Ніттіхаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія

Номер ліцензії: FIMEA/2020/000897

The number of the registration certificate/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/11401/01/01

The date of validity/ Дійсне до: unlimited/діє безстроково



The batch number/ № серії:
The batch size/ Розмір серії:
Expiry date/ Термін придатності до:
The date of batch release/ Дата випуску серії

1845065
1200 PC/УП
09/2023
26.10.2021

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 ділянці 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.

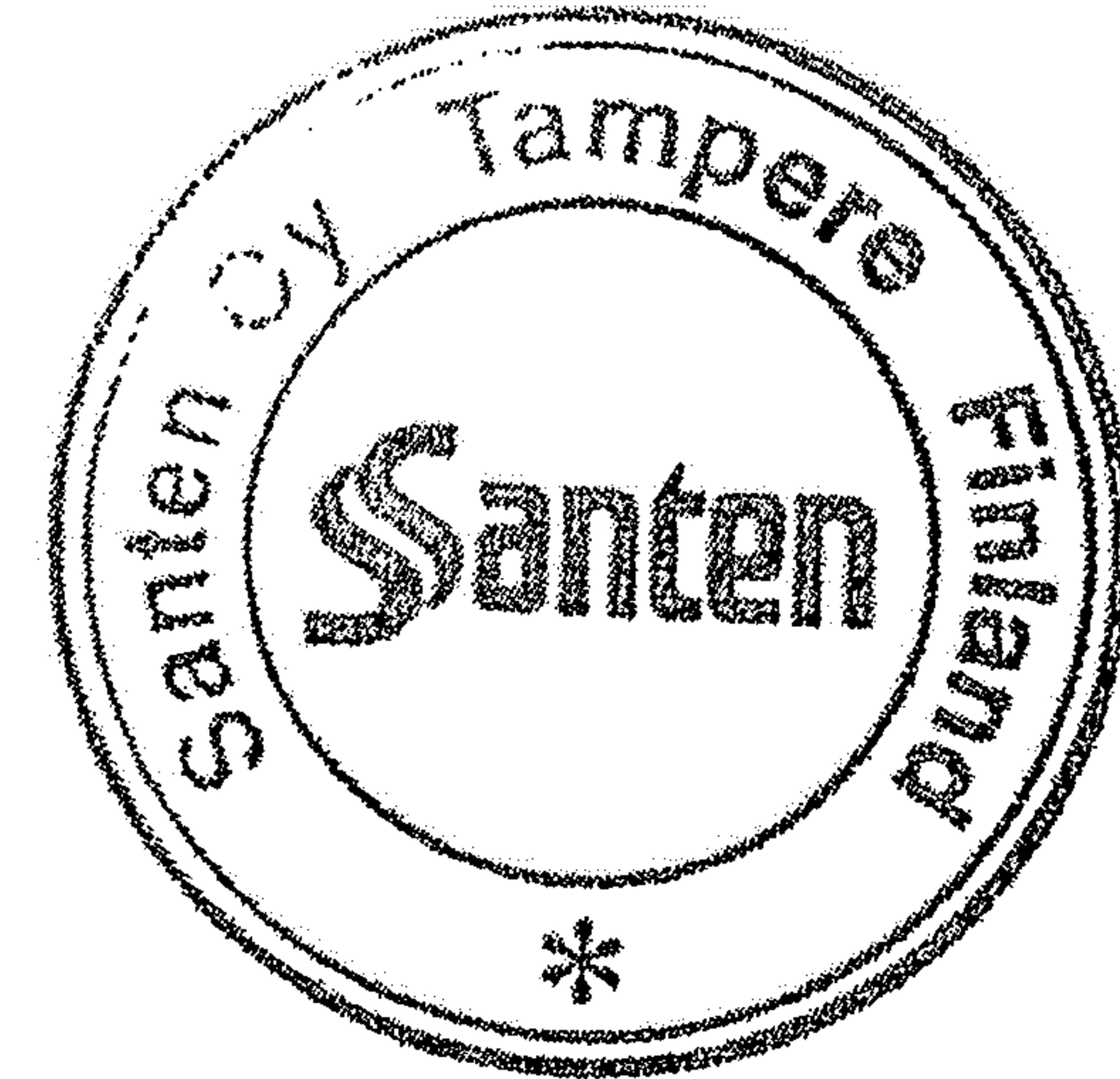
Date/ Дата: 26.10.2021

Tampere/ Тампере

Signature:
Підпис:

Jaana Lähteenmäki
Qualified Person

Corporate seal
Печатка фірми:



Eija Vartiainen Ейя Вартиайн	Minna Järvinen Мінна Ярвінен	Jessica Lumberg Ессика Лумберг	Pertti Törmänen Пертті Тьормянен	Jaana Lähteenmäki Яаана Ляхтеенмякі	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен	Minna Lintusalo Мінна Лінтусало
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



Product / Препарат: OFTAQUIX® eye drops, 5 mg/ml, 0,3 ml in tube-dropper #10 / ОФТАКВІКС® краплі очні, 5 мг/мл, по 0,3 мл у тубик-крапельниці №10

Product code / Код препарату: 60225
Batch No. / Номер серії: 1845065
Date of manufacturing / Дата виробництва: 09/2021
Date of Analysis / Дата аналізу: 13/10/2021
Date of Expiry / Придатний до: 09/2023

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 зеленувато-жовтого розчин, практично вільний від видимих механічних включень	Complies / Відповідає	-
pH	6.0 – 7.0	6.6	-
Osmolality / Осмоляльність	280 – 330	297	mOsm/kg / мОсм/кг
Filling volume / Об'єм наповнення	≥ 100 % of label claim / ≥ 100 % від заявленої кількості	Complies / Відповідає	-
Identification / UV / Levofloxacin / Ідентифікація / УФ / Левофлоксацин	The UV spectrum of the sample preparation exhibits maxima at the same wavelength as that of the standard preparation. УФ спектр приготованого зразка показує максимум 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	-
Assay / HPLC / Levofloxacin / Кількісне визначення / ВЕРХ / Левофлоксацин	4.75 - 5.25 mg/ml (95.0 – 105.0 % of label claim) 4.75 - 5.25 мг/мл (95.0 – 105.0 % заявленого вмісту)	5.06 5.06	mg/ml / мг/мл
Related substances / HPLC / Levofloxacin / Супутні домішки / ВЕРХ / Левофлоксацин			
Total impurities / Сума домішок	≤ 1.0 %	BLOQ	%
Desfluorolevofloxacin / Дезфторлевофлоксацин	≤ 0.2 %	ND/NB	%
Desmethyllevofloxacin / Дезметиллевофлоксацин	≤ 0.3 %	BLOQ	%
Levofloxacin diamine / Левофлоксациндіамін	≤ 0.4 %	BLOQ	%
Levofloxacin-N-oxide / Левофлоксацин-N-оксид	≤ 0.5 %	BLOQ	%
Other each / Кожна невідома домішка	≤ 0.2 %	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





CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Page 2/2
Сторінка 2/2

Product
Препарат

OFTAQUIX® eye drops, 5 mg/ml, 0,3 ml in tube-dropper #10
ОФТАКВІКС® краплі очні, 5 мг/мл, по 0,3 мл у тубик-крапельниці №10

Product code	60225
Код препарату	60225
Batch No.	1845065
Номер серії	1845065
Date of manufacturing	09/2021
Дата виробництва	09/2021
Date of Analysis	13/10/2021
Дата аналізу	13/10/2021
Date of Expiry	09/2023
Придатний до:	09/2023

Certification statement:

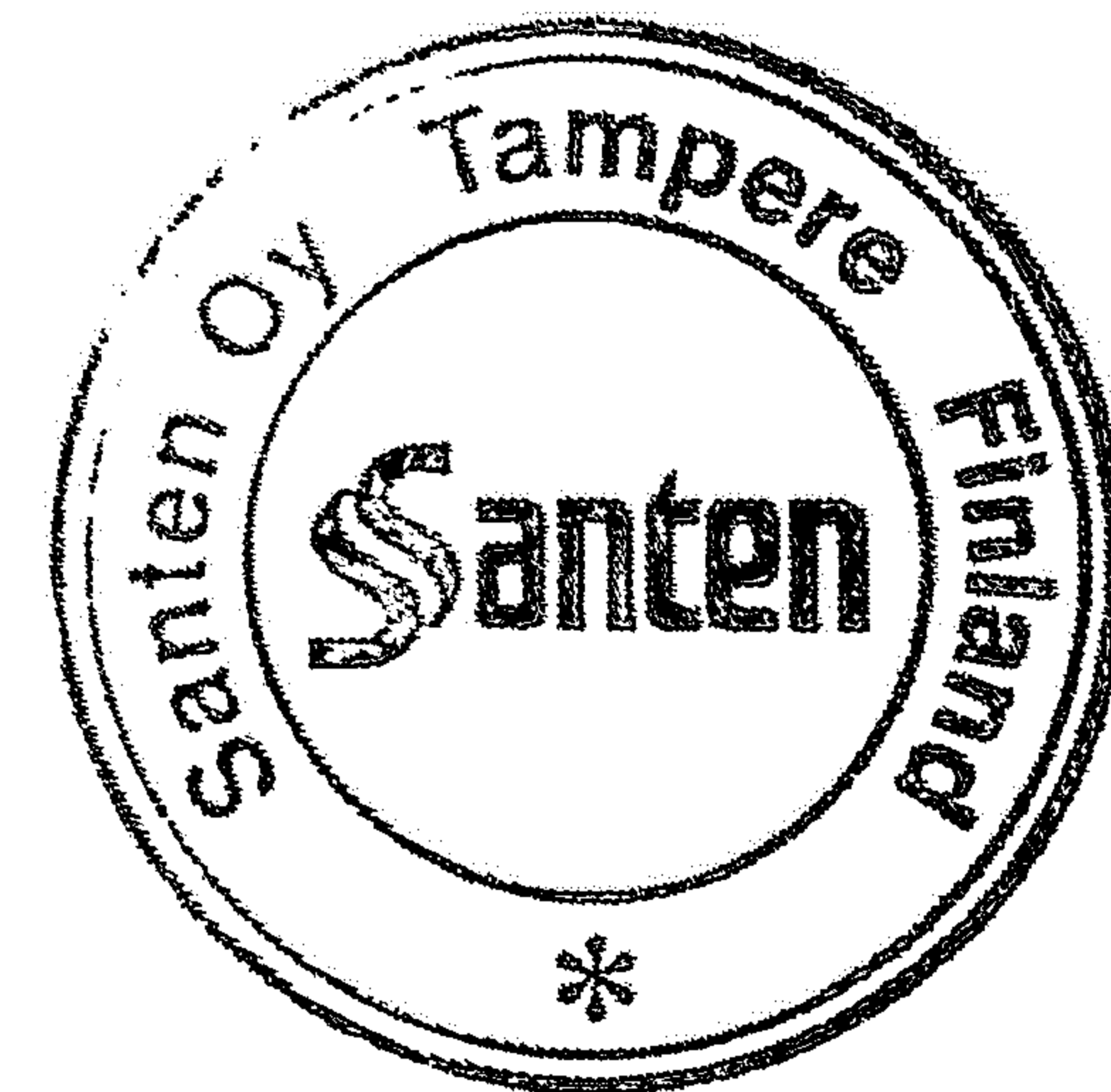
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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

Santen Oy, TAMPERE
«Сантен АТ» (Santen Oy), ТАМПЕРЕ
26.10.2021

Jaana Lähteenmäki
Яана Летинмекі (Jaana Lähteenmäki)



Qualified Person, QA Pharmacist (B.Sc.)
Уповноважена особа, фармацевтичний працівник відділу забезпечення якості
(бакалавр фармацевтичних наук)

Відомо 423 Big 21.09.2022. М.К.

