



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

25.10.2023

№ 47751/23/10

**ІКЕРВИС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, емульсія, 1 мг/мл № 30 (5х6): по 0,3 мл в тюбик-крапельниці для  
однократного застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому  
пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17100/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № 2S44E

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

Виробник

Сантен АТ, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 28.09.2023 № 3053/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: FIMEA/2019/000913

Product: IKERVIS® eye drops, emulsion 1 mg/ml # 30 (5x6)  
Препарат: ІКЕРВІС® краплі очні, емульсія, 1 мг/мл № 30 (5x6)

Importing Country/Імпортуюча країна: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: France/Франція

Strength/Potency / Сила дії/активність: 1 ml eye drops, emulsion contains 1,0 mg of cyclosporine / 1 мл крапель очних, емульсія містить 1,0 мг циклоспорину

Marketing Authorisation Number: № UA/17100/01/01

Valid till: 05.12.2023

Ресстраційне посвідчення: № UA/17100/01/01

Діє до: 05.12.2023

Type of the Package: 0,3 ml in single-dose container for single administration, 5 single-dose containers in laminated aluminum pouch, 6 pouches in carton box labeled in the Ukrainian language

Упаковка: по 0,3 мл в тубик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тубик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/Номер серії: 2S44E

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

Manufacturer, responsible for in-bulk production, primary and secondary packaging, quality testing:

Excelvision, 27 Rue de la Lombardiere, Annonay, 07100, France  
License number: M 18/068

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості

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

ЕКСЕЛЬВІЖЕН, 27 рю де ля Ломбардієр, Анноне, 07100, Франція  
Номер ліцензії: M 18/068

Date of Manufacture/Дата виробництва: 01.2023

Date of Expiry/ Дата закінчення терміну придатності: 01/2026

Batch size/Розмір серії: 900 РС/УП

**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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Вх. акт № 196 від 18.09.2023. М.С.С.В.

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

**Product: IKERVIS® eye drops, emulsion 1 mg/ml # 30 (5x6)**  
**Препарат: ІКЕРВИС® краплі очні, емульсія, 1 мг/мл № 30 (5x6)**

Batch number/ Номер серії: 2S44E

Number of analysis/Номер аналіза: A003144200

Test Показник	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Appearance Зовнішній вигляд	A milky white liquid. Молочно-біла рідина.	Complies Відповідає	-
Identification/ Ciclosporin HPLC* Ідентифікація/ Циклоспорин/ ВЕРХ*	RT standard RT sample ( $\pm 2\%$ ) RT стандарт зразка ( $\pm 2\%$ )	Complies Відповідає	-
Identification/ Ciclosporin/UV** Ідентифікація/ Циклоспорин/УФ**	UV spectrum standard = UV spectrum sample УФ стандарт спектра = УФстандарту зразка	Complies Відповідає	-
Identification/ Ciclosporin /TLC*** Ідентифікація/ Циклоспорин/ ТШХ***	Rf standard = Rf sample Rf стандарт = Rf зразка	Complies Відповідає	-
pH	5,0 - 7,2	5,6	-
Osmolality Осмоляльність	200 – 300	262	mOsm/kg мОсм/кг
Zeta Potential Зета-потенціал	$\geq +20$	43	mV мВ
Mean size of the drops Середній розмір краплі	100 – 300 (Pdi $\leq 0,200$ )	145 0,149	nm/nm
Uniformity of content Однорідність дозованих одиниць	Відповідає симогам Ph. Eur. 2.9.40 Corresponds to the Ph. Eur. 2.9.40	Complies	-
Degradation products /Домішки (%)	Isocyclosporin A / Ізоциклоспорин А $\leq$ 1,7% Any unknown impurity / Будь-яка неспецифічна $\leq 1,0\%$ Total of impurities / Сума домішок $\leq$ 3,0%	0,7        0,7	%





The name and the address of the batch release manufacturing site:  
 Назва та адреса виробника, відповідального за випуск серії:  
 Santen Oy, Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland  
 Сантен АТ, Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія

Assay/ Ciclosporin / HPLC Кількісне визначення/Циклоспорину ВЕРХ	0,0950 – 0,1050 % (95,0 – 105,0 %) 0,950 – 1,050 mg/ml (мг.мл)	0,0975 97,5 0,980	% w/w (м/м) % mg/ml (мг/мл)
Sterility Стерильність	Sterile Препарат має бути стерильним	Sterile Стерильний	-

Result/Результат: released/придатно: 9.8.2023  
 (release date)/(дата випуска)

*Minna Järvinen*  
 Qualified Person



Date of signature (CoQ)/Дата підпису (СК): Qualified Person/Уповноважена особа:

Eija Vartiain en Ейя Вартиа йн	Minna Järvinen Мінна Ярвінен	Jessica Lumberg Ессика Лумберг	Jaana Lähteenmäk i Яаана Ляхтеенмяк і	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен	Minna Lintusalo Мінна Лінтусало	Mikko Levomäki Мікко Левомакі
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

