



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

пров. Світlichної 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

09.01.2024

№ 68014/24/10

ОФТАН® КАТАХРОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5593/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2114731

Кількість ввезеного лікарського засобу 18150

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 08.01.2024 № 4339/2.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



29

Product **OFTAN® CATACHROM eye drops 10 ml**
Препарат **ОФТАН® КАТАХРОМ краплі очні 10 мл**

Product code 31096
Код препарату 31096
Batch No. 2114731
Номер серії 2114731
Date of manufacturing 02/2023
Дата виробництва 02/2023
Date of Analysis 03/2023
Дата аналізу 03/2023
Date of Expiry 02/2026
Придатний до: 02/2026

Test Показник	Requirements Вимоги	Results Результати	Units Одиниці
Appearance Зовнішній вигляд	Clear, red solution Прозорий розчин червоного кольору	Complies Відповідає	-
Clarity Прозорість	Clear solution, ≤ reference suspension I Прозорий розчин, ≤ еталонна суспензія I	Complies Відповідає	-
Colour Кольоровість	Red solution, > reference Solution R1 Червоний розчин, > еталонний розчин R1	Complies Відповідає	-
pH	5.0 – 7.5	7.1	-
Osmolality Осмоляльність	270 – 350	312 312	mOsm/kg мОсм/кг
Dispensable volume Об'єм, що витягується	≥ 100 ≥ 100	103 103	% %
Mechanical impurities Механічні домішки	Not detectable Не виявляються	Not detectable Не виявляються	-
Identification/ UV Ідентифікація/УФ Cytochrome C Цитохром С	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification/ HPLC Ідентифікація/ ВЕРХ Adenosine Аденозин	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification/ HPLC Ідентифікація/ ВЕРХ Nicotinamide Нікотинамід	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification/ HPLC Ідентифікація/ ВЕРХ Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Assay/ UV / Cytochrome C Кількісне визначення/УФ/ Цитохром С	0.608 – 0.743 0.608 – 0.743	0.678 0.678	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Adenosine Кількісне визначення/ВЕРХ/ Аденозин	1.9 – 2.1 1.9 – 2.1	2.0 2.0	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Nicotinamide Кількісне визначення/ВЕРХ/ Нікотинамід	18.6 – 21.4 18.6 – 21.4	20.0 20.0	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0.034 – 0.044 0.034 – 0.044	0.042 0.042	mg/ml мг/мл
Sterility/PhEur Стерильність/Євр. Фарм	Sterile Стерильно	Sterile Стерильно	-

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



Вхачив 0012 01 27 12 23

Product **OFTAN® CATACHROM eye drops 10 ml**
Препарат **ОФТАН® КАТАХРОМ краплі очні 10 мл**

Product code	31096
Код препарату	31096
Batch No.	2114731
Номер серії	2114731
Date of manufacturing	02/2023
Дата виробництва	02/2023
Date of Analysis	03/2023
Дата аналізу	03/2023
Date of Expiry	02/2026
Придатний до:	02/2026


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 торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Santen Oy, TAMPERE
«Сантен АТ» (Santen Oy), ТАМПЕРЕ
03.08.2023


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**

OFTAN® CATACHROM eye drops, 10 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box

ОФТАН® КАТАХРОМ КРАПЛІ ОЧНІ, по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці

Active ingredients:	Cytochrome C 0.675 mg/ml, Adenosine 2.0 mg/ml, Nicotinamide 20.0 mg/ml
Активні інгредієнти:	Цитохром С 0,675 мг/мл, Аденозин 2,0 мг/мл, Нікотинамід 20,0 мг/мл
Dosage:	1-2 drops three times a day instilled in the eye
Дозування:	1-2 краплі тричі на день в око
Package size and type:	10 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box labeled in the Ukrainian language.
Розмір і тип упаковки:	по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

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, Хееренвен, 8448СН, Нідерланди

Номер ліцензії: 108630 F



The number of the registration certificate/Номер реєстраційного посвідчення: UA/5593/01/01
 The date of validity/ Дійсне до: unlimited/діє безстроково
 The batch number/ № серії: 2114731
 The batch size/ Розмір серії: 45 200 PC/УП
 Expiry date/ Термін придатності до: 02/2026
 The date of batch release/ Дата випуску серії 03.08.2023

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 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: 03.08.2023

Tampere/ Тампере

Signature:
Підпис:



Corporate seal
Печатка фірми:



Leena Honkonen
Qualified Person
Santen Oy

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

