



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.05.2023

№ 21738/23/10

ФОТИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2384/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2013492

Кількість ввезеного лікарського засобу 1960

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 15.05.2023 № 1404/4.

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, 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/2019/000813

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

FOTILO eye drops, 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box
ФОТИЛО КРАПЛІ ОЧНІ, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

Active ingredients: Pilocarpine hydrochloride 20 mg, Timolol maleate responding to Timolol 5 mg
Активні інгредієнти: Пілокарпіну гідрохлорид 20 мг, тимололу малеат у перерахунку на тимолол 5 мг
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-крапельниці в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Dosage: 1 drop two times a day
Дозування: 1 крапля двічі на день

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

Manufacturing, Filling, Product Release Testing

NextPharma Oy, Niityhaankatu 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, Нііттихаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія

Номер ліцензії: FIMEA/2020/000897

Вторинне пакування:

Мануфактурінг Пакаґінг Фармака (МПФ) Б. В., Не́птунус 12, Хе́еренве́ен, 8448СН, Нідерланди

Номер ліцензії: 108630 F



016 6/9 02.05.2023. 1116/2023

The number of the registration certificate/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/2384/01/01
 The date of validity/ Дійсне до: unlimited/діє безстроково
 The batch number/ № серії: 2013492
 The batch size/ Розмір серії: 13 910 PC/УП
 Expiry date/ Термін придатності до: 04/2025
 The date of batch release/ Дата випуску серії: 14.02.2023

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 специфікації до торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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 аналізу відповідають вимогам Методів контролю якості. Прохання переглянути доданий сертифікат якості.

Date/ Дата: 14.02.2023

Tampere/ Тампере

Signature:
Підпис:

Sanna Tuomi
Sanna Tuomi
Quality Control

Corporate seal
Печатка фірми:



Українська мова Ukrainian language	Українська мова Ukrainian language	Українська мова Ukrainian language	Українська мова Ukrainian language	Українська мова Ukrainian language	Українська мова Ukrainian language	Українська мова Ukrainian language	Українська мова Ukrainian language
Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist
Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist
Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist	Кваліфікований QA Specialist





Product
Препарат

FOTIL® 5 mg/ml EYE DROPS
ФОТИЛ® КРАПЛІ ОЧНІ 5 мг/мл

Product code 31171
Код препарату 31171
Batch No. 2013492
Number series 2913492
Date of manufacturing 04/2022
Дата виробництва 04/2022
Date of Analysis 05/2022
Дата аналізу 05/2022
Date of Expiry 04/2029
Прокраєний до 05/2029

Test Перевірка	Requirements Вимоги	Results Результати	Units Одиниці
Appearance Спів	Clear, colorless solution Прозорий, безбарвний розчин	Complies Відповідає	-
Identification (HPLC) Ідентифікація (ВЕРХ) Тимолну малят	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification (HPLC) Ідентифікація (ВЕРХ) Різоквін будесонід Пілоксеріну парахлорид	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification (HPLC) Ідентифікація (ВЕРХ) Вензаланол ефілділ Бензалконію хлорид	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Appearance volume Об'єм, що вміщується	≥ 100 ≥ 100	107 107	ml ml
pH	4.9 - 5.5	5.3	-
Osmolality Осмотичність	200 - 300 220 - 300	255 255	mOsm/kg mOsm/kg
Mechanical impurities Механічні домішки	Not detectable Не виявляється	Not detectable Не виявляється	-
Assay (HPLC) Timolol maleate Кількісне визначення (ВЕРХ) Тимолну малят	6.50 - 7.16 6.50 - 7.16	6.82 6.82	mg/ml mg/ml
Assay (HPLC) Responding impoat Кількісна порожнина (ВЕРХ) Тимолну малят в перевірці на тимолол	4.75 - 5.25 4.75 - 5.25	4.99 4.99	mg/ml mg/ml
Assay (HPLC) Flucasonide Кількісне визначення (ВЕРХ) Пілоксеріну парахлорид	19.95 - 22.05 19.95 - 22.05	20.97 20.97	mg/ml mg/ml
Assay (HPLC) Benzalkonium chloride Кількісне визначення (ВЕРХ) Бензалконію хлорид	0.09 - 0.11 0.09 - 0.11	0.10 0.10	mg/ml mg/ml
Related substances (HPLC) Тіпні домішки Сумарні домішки (ВЕРХ) Тимолну малят	Total ≤ 0.5 % Сума домішок ≤ 0,5 %	≤ 0.05 ≤ 0.05	% %
Related substances (HPLC) Тіпні домішки Сумарні домішки (ВЕРХ) Тимолну малят	Each ≤ 0.2 % Кожної ≤ 0,2 %	≤ 0.05 ≤ 0.05	% %
Related substances (HPLC) Різоквін будесонід Сумарні домішки (ВЕРХ) Пілоксеріну парахлорид	Total ≤ 3.0 % Сума домішок ≤ 3,0 %	≤ 0.17 ≤ 0.17	% %
Sterility (PhEur) Стерильність (Євр. Фарм)	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний	-



