



**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**

14.11.2023

№ 56691/23/10

**ФОТИЛ® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2384/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2114635

Кількість ввезеного лікарського засобу 2100

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 10.11.2023 № 3586/7.

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)



**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**

FOTIL® FORTE eye drops, 5 ml in bottle-droper, 1 bottle in carton box

ФОТИЛ® ФОРТЕ краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

Active ingredients:	Pilocarpine hydrochloride 40.00 mg/ml, Timolol maleate in equivalent to Timolol 5 mg/ml
Активні інгредієнти:	Пілокарпіну гідрохлорид 40,00 мг/мл, тимололу малеат у перерахунку на Тимолол 5 мг/мл
Package size and type:	5 ml in bottle-droper, 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**



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

*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

*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, Хеєренвеєн, 8448СН, Нідерланди

Номер ліцензії: 108630 F



*Вх. акт. 150934  
02.11.23*



The number of the registration certificate/Номер реєстраційного посвідчення: UA/2384/01/02  
 The date of validity/ Дійсне до: unlimited/діє безстроково  
 The batch number/ № серії: 2114635  
 The batch size/ Розмір серії: 7 700 PC/УП  
 Expiry date/ Термін придатності до: 01/2026  
 The date of batch release/ Дата випуску серії: 05.07.2023

**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 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: 05.07.2023

Tampere/ Тампере

Signature:  
Підпис:

Corporate seal  
Печатка фірми:



**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 Ляхтеенмякі  
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



Product  
Препарат

**FOTIL® FORTE EYE DROPS 5 ML**  
**ФОТИЛ® ФОРТЕ КРАПЛІ ОЧНІ 5 мг/мл**

Product code 31172  
Код препарату 31172  
Batch No. 2114635  
Номер серії 2114635  
Date of manufacturing 01/2023  
Дата виробництва 01/2023  
Date of Analysis 02/2023  
Дата аналізу 02/2023  
Date of Expiry 01/2026  
Придатний до: 01/2026

Test Показник	Requirements Вимоги	Results Результати	Units Одиниці
Appearance Опис	Clear, colourless solution Прозорий, безбарвний розчин	Complies Відповідає	-
Identification /HPLC/ Ідентифікація/ВЕРХ/ Timolol maleate Тимололу maleат	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification /HPLC/ Ідентифікація/ВЕРХ/ Pilocarpine hydrochloride Пілокарпіну гідрохлорид	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification/HPLC Ідентифікація/ВЕРХ Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Dispensable volume Об'єм, що витягується	≥ 100	107	%
pH	4.8-5.5	5.3	%
Osmolality Осмоляльність	380 – 480	407	mOsm/kg МОсм/кг
Mechanical impurities Механічні домішки	Not detectable Не виявляються	Not detectable Не виявляються	-
Assay/HPLC/ Timolol maleate Кількісне визначення/ВЕРХ/ Тимололу maleат	6.50 - 7.18	6.79	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Responding timolol Кількісне визначення/ВЕРХ/ Тимололу maleат в перерахунку на тимолол	4.75 - 5.25	4.97	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Pilocarpine hydrochloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Пілокарпіну гідрохлорид	39.9 - 44.1	41.9	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0,09 – 0,11	0,10	mg/ml мг/мл
Related substances/HPLC/ Timolol maleate Супутні домішки/ВЕРХ/ Тимололу maleат	Total ≤ 0,5 % Each ≤ 0,2 % Сума домішок ≤ 0,5 % Кожної ≤ 0,2 %	≤ 0.05 ≤ 0.05 ≤ 0.05 ≤ 0.05	% % % %
Related substances/HPLC/ Pilocarpin hydrochloride Супутні домішки/ВЕРХ/ Пілокарпіну гідрохлорид	≤ 3.0 % ≤ 3.0 %	0.14 0.14	% %
Sterility/PhEur Стерильність/Євр. Фарм	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний	-

BLOQ = Below Limit of Quantitation  
BLOQ = нижня межа кількісного визначення  
ND = Not Detected



Product  
Препарат**FOTIL® FORTE EYE DROPS 5 ML**  
**ФОТИЛ® ФОРТЕ КРАПЛІ ОЧНІ 5 мг/мл**


Product code	31172
Код препарату	31172
Batch No.	2114635
Номер серії	2114635
Date of manufacturing	01/2023
Дата виробництва	01/2023
Date of Analysis	02/2023
Дата аналізу	02/2023
Date of Expiry	01/2026
Придатний до:	01/2026

NB = не виявляється  
RRT = Relative Retention Time  
ВЧУ = відносний час утримування**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  
05.07.2023  
Ліна Хонконен (Leena Honkonen)Qualified Person, QA Pharmacist  
Кваліфікована особа, Фармацевт відділу контролю якості