



9

**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

№ 56686/23/10

ОФТАН®ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2157971

Кількість ввезеного лікарського засобу 2450

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 № 3586/2.

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)





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/2019/00913

**CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

OFTAN® DEXAMETHASON eye drops, 0,1 %, 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box.
ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН краплі очні, 0,1 %, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці

Active ingredients: 1,32 mg Dexamethasone-21-sodium phosphate which correspond to dexamethasone 1 mg

Активні інгредієнти: 1,32 мг дексаметазону-21-натрію фосфат, що відповідає 1 мг дексаметазону

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 з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Dosage: The maximal dosage is 1-2 drops in the eye once every hour. Once acute symptoms subside, dosing is 4-6 times daily.

Дозування: Максимальна доза становить 1-2 краплі в око кожну годину. У міру зникнення гострих симптомів 4-6 разів на добу.

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: 108630F

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, Хееренвеен, 8448СН, Нідерланди

Номер ліцензії: 108630F



Вх. акт № 0931
02.11.23

The number of the registration certificate/Номер реєстраційного посвідчення: UA/5051/01/01
 The date of validity/ Дійсне до: unlimited/діє безстроково
 The batch number/ № серії: 2157971
 The batch size/ Розмір серії: 30 990 PC/УП
 Expiry date/ Термін придатності до: 04/2025
 The date of batch release/ Дата випуску серії: 27.07.2023

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 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

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: 27.07.2023

Tampere/ Тампере

Signature:
Підпис:



Leena Honkonen
Qualified Person
Santen Oy

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	Mikko Levomäki Мікко Левомакі	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	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості



Product: **OFTAN® DEXAMETHASON 0,1% eye drops 5 ml**
Препарат: **ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН краплі очні 0,1 % 5 мл**

Product code: 31120
Код препарату: 31120
Batch No.: 2157971
Номер серії: 2157971
Date of manufacturing: 04/2023
Дата виробництва: 04/2023
Date of Analysis: 05/2023
Дата аналізу: 05/2023
Date of Expiry: 04/2025
Придатний до: 04/2025

Test Показник	Requirements Вимоги	Results Результати	Units Одиниці
Appearance Опис	Clear, colourless solution Прозорий, безбарвний розчин	Complies Відповідає	-
pH	5.0 - 7.0	6.6	-
Dispensable volume Об'єм, що витягується	≥ 100 % of label claim ≥ 100 % від заявленої кількості	106 106	% %
Identification /HPLC/ Ідентифікація/ВЕРХ/ Dexamethasone-21-sodium phosphate Дексаметазону-21-натрію фосфат	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification/HPLC Ідентифікація/ВЕРХ Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Mechanical impurities Механічні домішки	Not detectable Не виявляються	Not detectable Не виявляються	-
Osmolality Осмоляльність	225 - 275 225 - 275	258 258	mOsm/kg mOsm/kg
Related substances/HPLC/ Супутні домішки/ВЕРХ/	Total ≤ 3.0 % Сума домішок ≤ 3.0 %	0.35 0.35	% %
Assay/HPLC/ Dexamethasone Кількісне визначення/ВЕРХ/ Дексаметазон	0.90 - 1.10 0.90 - 1.10	0.99 0.99	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0.030 - 0.044 0.030 - 0.044	0.042 0.042	mg/ml мг/мл
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



Product
Препарат

OFTAN® DEXAMETHASON 0,1% eye drops 5 ml
ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН краплі очні 0,1 % 5 мл

Product code	31120
Код препарату	31120
Batch No.	2157971
Номер серії	2157971
Date of manufacturing	04/2023
Дата виробництва	04/2023
Date of Analysis	05/2023
Дата аналізу	05/2023
Date of Expiry	04/2025
Придатний до:	04/2025

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
27.07.2023

Ліна Хонконен (Leena Honkonen)
Qualified Person, QA Pharmacist
Кваліфікована особа, Фармацевт відділу контролю якості

