



**The name and the address of the batch release manufacturing site:**

**Назва та адреса виробника, що відповідає за випуск серії:**

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, FINLAND  
Сантен АТ, Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, 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: 001693/06.08.00.04/2019

**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, Secondary Packaging and Product Release Testing*

NextPharma Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

License number: 1056/06.08.00.04/2019

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

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

НекстФарма АТ, Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія

Номер ліцензії: 1056/06.08.00.04/2019

The number of the registration certificate/Номер реєстраційного посвідчення: UA/5593/01/01  
The date of validity/ Дійсне до: 19.10.2021  
The batch number/ № серії: 182810

*№ 2962 by 09.03.2024*

The batch size/ Розмір серії:  
Expiry date/ Термін придатності до:  
The date of batch release/ Дата випуску серії

28000 PC/УП  
08/2023  
21.10.2020

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: 19.2.2021

Tampere/ Тампере

Signature:  
Підпис:

Corporate seal  
Печатка фірми:



**Jessica Lumberg**  
QA Manager, QP

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Page 1/2  
Сторінка 1/2

Product  
Препарат

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

Product code 985005  
Код препарату 985005  
Batch No. 182810  
Номер серії 182810  
Date of manufacturing 08/2020  
Дата виробництва 08/2020  
Date of Analysis 15/09/2020  
Дата аналізу 15/09/2020  
Date of Expiry 08/2023  
Придатний до 08/2023

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	7.0	-
Osmolality Осмоляльність	270 – 350	312 312	mOsm/kg мОсм/кг
Dispensable volume Об'єм, що витягується	≥ 100 ≥ 100	102 102	% %
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	0.690 0.690	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	20.2 20.2	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0.034 – 0.044 0.034 – 0.044	0.041 0.041	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

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

Product code	985005
Код препарату	985005
Batch No.	182810
Номер серії	182810
Date of manufacturing	08/2020
Дата виробництва	08/2020
Date of Analysis	15/09/2020
Дата аналізу	15/09/2020
Date of Expiry	08/2023
Придатний до:	08/2023

**Certification statement:**

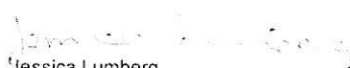
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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

Santen Oy, TAMPERE  
«Сантен АТ» (Santen Oy), ТАМПЕРЕ  
21.10.2020



  
Jessica Lumberg  
Ессика Лумберг (Jessica Lumberg)

Qualified Person, QA Manager  
Кваліфікована особа  
Менеджер відділу контролю якості

Jessica Lumberg  
QA Manager, QP



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2021

№ 11332/21/10

**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 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **182810**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13829

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 15.03.2021 № 0696/1.

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)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

Product  
Препарат

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

Product code  
Код препарату

985005  
985005

Batch No.  
Номер серії

182841  
182841

Date of manufacturing  
Дата виробництва

09/2020  
09/2020

Date of Analysis  
Дата аналізу

15/10/2020  
15/10/2020

Date of Expiry  
Придатний до:

09/2023  
09/2023

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	7.0	-
Osmolality Осмоляльність	270 - 350	312 312	mOsm/kg мОсм/кг
Dispensable volume Об'єм, що витягується	≥ 100 ≥ 100	102 102	% %
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	0.699 0.699	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	20.4 20.4	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0.034 - 0.044 0.034 - 0.044	0.041 0.041	mg/ml мг/мл
Sterility/PhEur Стерильність/Сар. 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

*Pharm. № 0208 by 23.09.2021*

Product Препарат	<b>OFTAN® CATACHROM eye drops 10 ml ОФТАН® КАТАХРОМ краплі очні 10 мл</b>
Product code Код препарату	985005
Batch No. Номер серії	182841
Date of manufacturing Дата виробництва	09/2020
Date of Analysis Дата аналізу	15/10/2020
Date of Expiry Придатний до:	09/2023

ВЧУ = відносний час утримування

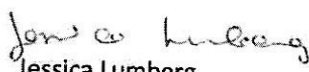
### Certification statement:

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  
30 October 2020  
30 жовтня 2020 р.

  
Jessica Lumberg  
Ессика Лумберг (Jessica Lumberg)

Qualified Person, QA Manager  
Кваліфікована особа  
Менеджер відділу контролю якості



**Jessica Lumberg**  
QA Manager, QP



**The name and the address of the batch release manufacturing site:**

**Назва та адреса виробника, що відповідає за випуск серії:**

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, FINLAND

Сантен АТ, Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, 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, Secondary Packaging and Product Release Testing*

NextPharma Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

License number: FIMEA/2020/000897

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

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

НекстФарма АТ, Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія

Номер ліцензії: FIMEA/2020/000897

The number of the registration certificate/Номер реєстраційного посвідчення: UA/5593/01/01

The date of validity/ Дійсне до: 19.10.2021

The batch number/ № серії: 182841



The batch size/ Розмір серії:  
Expiry date/ Термін придатності до:  
The date of batch release/ Дата випуску серії

45405 PC/УП  
09/2023  
30.10.2020

**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: 30.10.2020

Tampere/ Тампере

Signature:  
Підпис:

Corporate seal  
Печатка фірми:



**Jessica Lumberg**  
QA Manager, QP

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
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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.04.2021

№ 14327/21/10

**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 19.10.2021

Серія лікарського засобу № **182841**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28867

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 25.03.2021 № 0876/4.**

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Page 1/2  
Сторінка 1/2

Product  
Препарат

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

Product code 985005  
Код препарату 985005  
Batch No. 182862  
Номер серії 182862  
Date of manufacturing 09/2020  
Дата виробництва 09/2020  
Date of Analysis 13/10/2020  
Дата аналізу 13/10/2020  
Date of Expiry 09/2023  
Придатний до: 09/2023

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	7.0	-
Osmolality Осмоляльність	270 - 350	311 311	mOsm/kg МОсм/кг
Dispensable volume Об'єм, що витягується	≥ 100 ≥ 100	102 102	% %
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	0.698 0.698	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	20.4 20.4	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0.034 - 0.044 0.034 - 0.044	0.041 0.041	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

Мо. оц. в оцінці в, 13.03.2021

Product  
Препарат

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

Product code	985005
Код препарату	985005
Batch No.	182862
Номер серії	182862
Date of manufacturing	09/2020
Дата виробництва	09/2020
Date of Analysis	13/10/2020
Дата аналізу	13/10/2020
Date of Expiry	09/2023
Придатний до:	09/2023

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  
30 October 2020  
30 жовтня 2020 р.

  
Jessica Lumberg  
Ессика Лумберг (Jessica Lumberg)

Qualified Person, QA Manager  
Кваліфікована особа  
Менеджер відділу контролю якості



Jessica Lumberg  
QA Manager, QP



**The name and the address of the batch release manufacturing site:**

**Назва та адреса виробника, що відповідає за випуск серії:**

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, FINLAND

Сантен АТ, Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, 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, Secondary Packaging and Product Release Testing*

NextPharma Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

License number: FIMEA/2020/000897

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

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

НекстФарма АТ, Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія

Номер ліцензії: FIMEA/2020/000897

The number of the registration certificate/Номер реєстраційного посвідчення: UA/5593/01/01  
The date of validity/ Дійсне до: 19.10.2021  
The batch number/ № серії: 182862

The batch size/ Розмір серії:  
Expiry date/ Термін придатності до:  
The date of batch release/ Дата випуску серії

45086 РС/УП  
09/2023  
30.10.2020

**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.

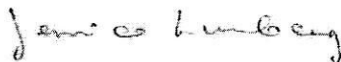
The results of the analyses correspond with the demands of the Method of Quality Control (MQC) Please see the attached certificate of quality.

Результати аналізів відповідають вимогам Методів контролю якості. Прохання переглянути доданий сертифікат якості.

Date/ Дата: 30.10.2020

Tampere/ Тампере

Signature:  
Підпис:



Corporate seal  
Печатка фірми:



**Jessica Lumberg**  
QA Manager, QP

Elja Vartiainen Ейя Вартиайн	Minna Järvinen Мінна Ярвінен	Jessica Lumberg Ессика Лумберг	Pertti Törmänen Пертті Тьормянен	Jaana Lähteenmäki Яана Ляхтеенмякі	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен	Minna Lintusalo Мінна Лінтусало
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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2021

№ 14328/21/10

**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 19.10.2021

Серія лікарського засобу № **182862**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

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 25.03.2021 № 0876/5.**

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.06.2021

№ 32421/21/10

**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 19.10.2021

Серія лікарського засобу № **182905**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26761

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 09.06.2021 № 1968/3.**

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)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(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, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, FINLAND  
Сантен АТ, Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, 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, Secondary Packaging and Product Release Testing*

NextPharma Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

License number: FIMEA/2020/000897

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

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

НекстФарма АТ, Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія

Номер ліцензії: FIMEA/2020/000897

The number of the registration certificate/Номер реєстраційного посвідчення: UA/5593/01/01

The date of validity/ Дійсне до: 19.10.2021

The batch number/ № серії: 182905

*M. M. N 1894 04.06.2021*

The batch size/ Розмір серії:  
Expiry date/ Термін придатності до:  
The date of batch release/ Дата випуску серії

36000 PC/УП  
09/2023  
30.10.2020

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: 30.10.2020

Tampere/ Тампере

Signature:  
Підпис:

Corporate seal  
Печатка фірми:

Jessica Lumberg  
QA Manager, QP



Eija Vartiainen Ейя Вартиайн	Minna Järvinen Мінна Ярвінен	Jessica Lumberg Ессика Лумберг	Pertti Törmänen Пертті Тьормянен	Jaana Lähteelmäki Лаана Ляхтеенмякі	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен	Minna Lintusalo Мінна Лінтусало
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



Product  
Препарат

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

Product code 985005  
Код препарату 985005  
Batch No 182905  
Номер серії 182905  
Date of manufacturing 09/2020  
Дата виробництва 09/2020  
Date of Analysis 26/10/2020  
Дата аналізу 26/10/2020  
Date of Expiry 09/2023  
Придатний до: 09/2023

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	102 102	% %
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	0.685 0.685	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	20.4 20.4	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0.034 - 0.044 0.034 - 0.044	0.041 0.041	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

Product Препарат	<b>OFTAN® CATACHROM eye drops 10 ml ОФТАН® КАТАХРОМ краплі очні 10 мл</b>
Product code Код препарату	985005
Batch No. Номер серії	182905
Date of manufacturing Дата виробництва	09/2020
Date of Analysis Дата аналізу	26/10/2020
Date of Expiry Придатний до:	09/2023

ВЧУ = відносний час утримування

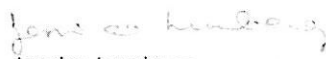
**Certification statement:**

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  
30 October 2020  
30 жовтня 2020 р.

  
Jessica Lumberg  
Ессика Лумберг (Jessica Lumberg)

Qualified Person, QA Manager  
Кваліфікована особа  
Менеджер відділу контролю якості



Jessica Lumberg  
QA Manager, QP



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.07.2021

№ 39471/21/04

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 19.10.2021

Серія лікарського засобу № 1829991

Кількість ввезеного лікарського засобу 40000

Виробник

Сантен АТ, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235

(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 06.07.2021 № 03-01/2194/2.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(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, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, FINLAND

Сантен АТ, Ніттіхаанкату 20, 33720 Тампере, 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 Heerenvveen, 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/ Дійсно до:	19.10.2021
The batch number/ № серії:	1829991
The batch size/ Розмір серії:	44990 PC/УП
Expiry date/ Термін придатності до:	11/2023
The date of batch release/ Дата випуску серії	25.02.2021

**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: 22.06.2021

Tampere/ Тампере

Signature:  
Підпис:

*Tarja Tuovinen*  
**Tarja Tuovinen**  
Qualified Person

Corporate seal  
Печатка фірми:



Eija Vartiainen  
Ейя Вартайн

Minna Järvinen  
Мінна Ярвінен

Jessica Lumberg  
Ессика Лумберг

Pertti Törmänen  
Пертті Тюрманен

Jaana Laitinen  
Яана Лайтінен

Tarja Tuovinen  
Тар'я Туовінен

Minna Lintusalo  
Мінна Лінтусало

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

Product  
Препарат

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

Product code 31096  
Код препарату 31096  
Batch No. 1829991  
Номер серії 1829991  
Date of manufacturing 11/2020  
Дата виробництва 11/2020  
Date of Analysis 12/2020  
Дата аналізу 12/2020  
Date of Expiry 11/2023  
Придатний до: 11/2023

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	7.0	-
Osmolality Осмоляльність	270 – 350	313 313	mOsm/kg мОсм/кг
Dispensable volume Об'єм, що витягується	≥ 100 ≥ 100	104 104	% %
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	0.690 0.690	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	20.4 20.4	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





Product Препарат	<b>OFTAN® CATACHROM eye drops 10 ml ОФТАН® КАТАХРОМ краплі очні 10 мл</b>
Product code Код препарату	31096
Batch No. Номер серії	1829991
Date of manufacturing Дата виробництва	11/2020
Date of Analysis Дата аналізу	12/2020
Date of Expiry Придатний до:	11/2023

### 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

Santen Oy, TAMPERE  
«Сантен АТ» (Santen Oy), ТАМПЕРЕ  
25.02.2021

  
Тар'я Туовінен (Tarja Tuovinen)

Qualified Person, QA Pharmacist (B.Sc.)

Уповноважена особа, фармацевтичний працівник відділу забезпечення якості (бакалавр фармацевтичних наук)





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.09.2021

№ 53881/21/04П  
ПРО ЛЮ А

**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 19.10.2021

Серія лікарського засобу № **1830841**

Кількість ввезеного лікарського засобу **24750**

Виробник

**Сантен АТ, Фінляндія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження) № 53881/21/04П  
ПРО ЛЮ А

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 17.09.2021 № 03-01/3053/3.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

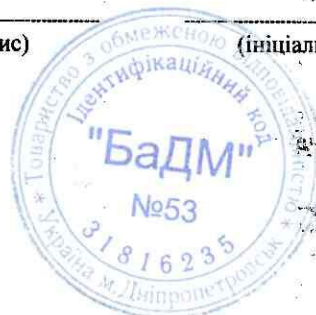
(підпис)

Стор **ВОЛКОВ**

(ініціали та прізвище)



Карта: (066)345-41-71





**The name and the address of the batch release manufacturing site:**

**Назва та адреса виробника, що відповідає за випуск серії:**

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, FINLAND

Сантен АТ, Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, 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 ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ, по 10 мл во флаконе с капельницей, по 1 флакону в картонной коробке

Active ingredients: Cytochrome C 0.675 mg/ml, Adenosine 2.0 mg/ml, Nicotinamide 20.0 mg/ml  
Активные ингредиенты: Цитохром С 0.675 мг/мл, Аденозин 2.0 мг/мл, Никотинамид 20.0 мг/мл

Dosage: 1-2 drops three times a day instilled in the eye  
Дозировка: 1-2 капли три раза в день в глаз

Package size and type: 10 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box labeled in the Ukrainian language.

Размер и тип упаковки: по 10мл во флаконе с капельницей, по 1 флакону в картонной коробке в картонной коробке с маркировкой на украинском языке.

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

**Manufacturing, Filling and Product Release Testing**

NextPharma Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

License number: FIMEA/2020/000897

**Secondary Packaging**

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, Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія

Номер ліцензії: FIMEA/2020/000897

*Виробник, відповідальний за вторинне пакування:*

Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б. В., Нептунус 12, Хееренвееен, 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:	19.10.2021
The batch number/ № серії:	1830841
The batch size/ Розмір серії:	45270 PC/УП
Expiry date/ Термін придатності до:	11/2023
The date of batch release/ Дата випуску серії	01.03.2021

**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: 01.03.2021

Tampere/ Тампере

Signature:  
Підпис:

  
Tarja Tuovinen  
Qualified Person

Corporate seal  
Печатка фірми:



Eija Vartiainen Ейя Вартиайн	Minna Järvinen Мінна Ярвінен	Jessica Lumberg Ессика Лумберг	Pertti Törmänen Пертті Тюрмянен	Jaana Lähteenmäki Яана Ляхтеенмякі	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен	Minna Lintusaalo 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	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості



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

Product code / Код препарату: 31096  
Batch No. / Номер серії: 1830841  
Date of manufacturing / Дата виробництва: 11/2020  
Date of Analysis / Дата аналізу: 12/2020  
Date of Expiry / Придатний до: 11/2023

Test / Показник	Requirements / Вимоги	Results / Результати	Units / Оддиниці
Appearance / Зовнішній вигляд	Clear, red solution / Прозорий розчин червоного кольору	Complies / Відповідає	-
Clarity / Прозорість	Clear solution, $\leq$ reference suspension I / Прозорий розчин, $\leq$ еталонна суспензія I	Complies / Відповідає	-
Colour / Кольоровість	Red solution, $>$ reference Solution R1 / Червоний розчин, $>$ еталонний розчин R1	Complies / Відповідає	-
pH	5.0 – 7.5	7.0	-
Osmolality / Осмоляльність	270 – 350	313	mOsm/kg / мОсм/кг
Dispensable volume / Об'єм, що витягується	$\geq 100$	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	0.693	mg/ml / мг/мл
Assay/HPLC/ Adenosine / Кількісне визначення/ВЕРХ/ Аденозин	1.9 – 2.1	2.0	mg/ml / мг/мл
Assay/HPLC/ Nicotinamide / Кількісне визначення/ВЕРХ/ Нікотинамід	18.6 – 21.4	20.2	mg/ml / мг/мл
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride / Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0.034 – 0.044	0.041	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



Product Препарат	<b>OFTAN® CATACHROM eye drops 10 ml ОФТАНО® КАТАХРОМ краплі очні 10 мл</b>
Product code Код препарату	31096
Batch No. Номер серії	1830841
Date of manufacturing Дата виробництва	11/2020
Date of Analysis Дата аналізу	12/2020
Date of Expiry Придатний до:	11/2023

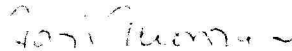
### Certification statement:

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

Santen Oy, TAMPERE  
«Сантен АТ» (Santen Oy), ТАМПЕРЕ  
01.03.2021



Tarja Tuovinen (Tarja Tuovinen)

Qualified Person. QA Pharmacist (B.Sc.)

Уповноважена особа, фармацевтичний працівник відділу забезпечення якості (бакалавр фармацевтичних наук)



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 Оу, Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія  
 Telephone: +358-3-284 8111      Факс: +358-3-318 1900  
 Ten.: +358-3-284 8111  
 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  
 kopodci

Active ingredients:      Цитохром С 0.675 mg/ml, Adenosine 2.0 mg/ml, Nicotinamide 20.0

mg/ml      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.

Form and type of packaging:      по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці  
 з маркуванням українською мовою

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

Manufacturing, Filling, Product Release Testing  
 NextPharma Oy, Niittuhaankatu 20, 33720  
 Tampere, Finland  
 License number: FIMEA/2020/000897  
 Secondary packaging site:

Manufacturing Packaging Farmasa (MPF) B.V.,  
 Nertunus 12, 8448 CN Heerenveen, Netherlands  
 License number: 108630 F

Vuorokausi, erikoisvalmistaja ja tuottaja  
 Нексфарма АТ, Ніттіхаанкату 20, 33720  
 Тампере, Фінляндія  
 Номер ліцензії: FIMEA/2020/000897  
 Вторинне пакування:

Manufakturing Pakarint Farmaka (MPF) B. B.,  
 Nertunus 12, Heerenveen, 8448CN, Nederland  
 Номер ліцензії: 108630 F



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

Вироблено в Україні 23.05.2023. № 108630 F

The number of the registration certificate/Homeer prescription/номер посвідчення: UA5593/01/01  
 unlimited/д/іе безстроково  
 2050041  
 45 150 PC/УП  
 08/2025  
 2.3.2023

The date of validity/ Дієсно до:  
 The batch number/ № серії:  
 The batch size/ Розмір серії:  
 Expiry date/ Термін придатності до:  
 The date of batch release/ Дата випуску серії

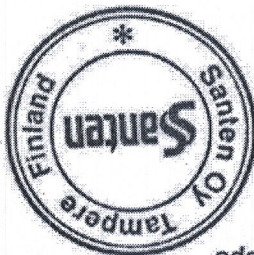
Certification statement:  
 I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Зава 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 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: 2.3.2023

Signature: *Gay. Quenne*  
 Підпис: *Gay. Quenne*  
 Qualified Person  
 Tarja Tuovinen

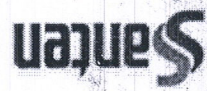


Tampere/ Тампере  
 Corporate seal  
 Печатка фірми

Eija Vartiainen	Qualified person	QA Director	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist
Мілена Ярвінен	Qualified Person	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist
Мілена Ярвінен	Qualified Person	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist
Мілена Ярвінен	Qualified Person	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist
Мілена Ярвінен	Qualified Person	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist
Мілена Ярвінен	Qualified Person	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist
Мілена Ярвінен	Qualified Person	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist
Мілена Ярвінен	Qualified Person	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist
Мілена Ярвінен	Qualified Person	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist
Мілена Ярвінен	Qualified Person	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist	QA Pharmacist







CERTIFICATE OF ANALYSIS

ОФТАН® КАТАХРОМ eye drops 10 ml  
ОФТАН® КАТАХРОМ краплі очні 10 мл

Product Code: 31096  
 Код препарату: 31096  
 Batch No.: 2050041  
 Номер серії: 2050041  
 Date of manufacturing: 08/2022  
 Дата виробництва: 08/2022  
 Date of analysis: 09/2022  
 Дата аналізу: 09/2022  
 Date of expiry: 08/2025  
 Термін придатності: 08/2025

Test	Requirements	Results	Units
Appearance	Clear, red solution	Clear, red solution	Вид зовнішнього вигляду
Clarity	Clear solution, ≤ reference suspension I	Clear solution, ≤ reference suspension I	Прозорість
Color	Red solution > reference solution R1	Red solution > reference solution R1	Кольоровість
pH	5.0 - 7.5	7.0	
Assay	270 - 350	314	mg/kg
Dispersible volume	≥ 100	103	%
Mechanical impurities	Not detectable	Not detectable	%
Mechanical impurities	Not detectable	Not detectable	%
Identification, UV	Positive	Positive	
Identification, UV / Cytochrome C	Positive	Positive	
Identification, HPLC	Positive	Positive	
Identification, HPLC	Positive	Positive	
Adenosine	Positive	Positive	
Identification, HPLC	Positive	Positive	
Nicotinamide	Positive	Positive	
Identification, HPLC	Positive	Positive	
Benzydolium chloride	Positive	Positive	
Assay, UV / Cytochrome C	0.608 - 0.743	0.693	mg/ml
Assay, HPLC / Adenosine	1.9 - 2.1	2.0	mg/ml
Assay, HPLC / Adenosine	1.9 - 2.1	2.0	mg/ml
Adenosine	1.9 - 2.1	2.0	mg/ml
Assay, HPLC / Nicotinamide	18.6 - 21.4	20.0	mg/ml
Assay, HPLC / Benzydolium chloride	0.034 - 0.044	0.041	mg/ml
Assay, HPLC / Benzydolium chloride	0.034 - 0.044	0.041	mg/ml
Benzydolium chloride	0.034 - 0.044	0.041	mg/ml
Stability/PhU	Stable	Stable	

BLQC = Below Limit of Quantitation  
 ND = Not Detected  
 NB = Not Investigated  
 RT = Retention Time  
 BVU = Below Limit of Quantitation





**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**

02.06.2023

№ 24839/23/10

**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 № **2050041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36960

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 **31.05.2023** № 1630/2.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області \*

(посадава особи органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



**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, Нііттіхаанкату 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



Вх. акт 060 від 23.05.2023. М.П.Д.