

Препарат **ОФТАН® ТИМОЛОЛ 5 МГ/МЛ** глазные капли 5 мл

Код препарата 985091
 Номер серии 181663
 Дата производства 02/2020
 Дата проведения анализа 13/03/2020
 Срок годности 02/2023

Проверка	Требования	Результаты	Единицы измерения
Внешний вид Прозрачный, бесцветный раствор	Соответствует	Соответствует	
pH	6,5 – 7,0	6,8	
Номинальный объем	≥ 100	111	%
Идентификация / ВЭЖХ / Тимолола малеат	Позитивный	Позитивный	
Идентификация / ВЭЖХ / Бензалкония хлорида	Позитивный	Позитивный	
Количественное определение / ВЭЖХ / Тимолол малеат	6,50 – 7,18	6,84	мг/мл
Количественное определение / ВЭЖХ / что соответствует тимололу	4,75 – 5,25	5,00	мг/мл
Родственные примеси / ВЭЖХ / Тимолола малеата / содержание каждой отдельной примеси	≤ 0,4	≤ 0,05	%
Родственные примеси / ВЭЖХ / Тимолола / сумма примесей	≤ 0,8	≤ 0,05	%
Количественное определение / ВЭЖХ / Бензалкония хлорида	0,09 – 0,11	0,10	мг/мл
Стерильность, Европейская Фармакопея	Стерильный	Стерильный	

Вх. акт. № 2504 в/г 28.01.2021

Препарат **ОФТАН® ТИМОЛОЛ 5 МГ/МЛ глазные капли 5 мл**

Код препарата 985091
Номер серии 181663
Дата производства 02/2020
Дата проведения анализа 13/03/2020
Срок годности 02/2022

Проверка	Требования	Результаты	Единицы измерения
----------	------------	------------	-------------------

BLOQ = Ниже границы количественного определения

ND = Не выявлен

RRT = Относительное время удерживания

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная партия была произведена и контроль качества проведен с соблюдением утвержденного состава, производственных инструкций и методов проверок в рамках контроля качества. Документация на партию и отчеты о результатах анализов были проверены, подтверждено, что они полностью соответствуют текущим требованиям к GMP (надлежащей производственной практике) и условиям, указанным в регистрационном свидетельстве, выданном соответствующим регуляторным органом. Отклонения или события, которые могли бы повлиять на качество продукта, выявлены не были.

Настоящий документ заверен электронной подписью уполномоченного лица.

Сантен АТ (Santen Oy), Тампере
29 Мая 2020

(подпись)

от имени Jaana Lahteenmaki
Уполномоченное лицо, Фармацевт, обеспечение
качества (магистр)



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

Название и адрес производителя, отвечающего за выпуск серии:

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, FINLAND

Сантен АТ, Нииттихаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Telephone: +358-3-284 8111

Fax: +358-3-318 1900

Тел.: +358-3-284 8111

Факс: +358-3-318 1900

The License number/ Номер лицензии:

001693/06.08.00.04/2019

The number certificate of GMP/ Номер сертификата GMP:

2180/06.08.00.04/2019

**CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

OFTAN® TIMOLOL eye drops, 0,5%, 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box

ОФТАН® ТИМОЛОЛ капли глазные, 0,5 %, по 5 мл во флаконе с капельницей, по 1 флакону в картонной коробке

Active ingredients: Timolol maleate 6.84 mg/ml responding timolol 5mg/ml

Активные ингредиенты: Тимолола малеат 6.84 мг/мл в пересчете на тимолол 5 мг/мл

Package size and type: 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton labeled in the Ukrainian language.

Размер и тип упаковки: по 5 мл во флаконе с капельницей, по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке.

Dosage: 1 drop 1-2 times a day

Дозировка: 1 капля 1-2 раза в день

**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

GMP number: 2183/06.08.00.04/2019

**Название, адреса и номера
лицензии всех участков производства
и контроля качества**

*Производитель, ответственный за
производство in bulk, первичную и вторичную
упаковку, контроль качества:*

НекстФарма АТ, Нииттихаанкату 20, 33720

Тампере, Финляндия

Номер лицензии: 1056/06.08.00.04/2019

Номер сертификата GMP: 2183/06.08.00.04/2019

The number of the registration certificate/ Номер регистрационного удостоверения: UA/5052/01/01

The date of validity/ Действительно до: 03.11.2021

The batch number/ № серии: 181663

The batch size/ Общее количество упаковок в серии: 18036 РС/УП

Expiry date/ Срок годности до: 02/2023

The date of batch release/ Дата выпуска серии: 29.05.2020

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.

Заявление о сертификации:

Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта партия продукта была произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутом участке (ах), в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями в разрешении на продажу страны-импортера. Записи о пакетной обработке, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими GMP.

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

Результаты анализов соответствуют требованиям Методов контроля качества. Просьба просмотреть приложенный сертификат качества.

Date/ Дата: 29.05.2020

Tampere/ Тампере

Signature:
Подпись:

Jessica Lumberg
QA Manager, QP

Corporate seal
Печать фирмы



Eija Vartiainen
Ейя Вартиайн

Minna Järvinen
Минна Ярвінен

Jessica Lumberg
Ессика Лумберг

Pertti Törmänen
Пертти Тьормянен

Jaana
Lähteenmäki
Яаана
Ляхтеенмяки

Tarja Tuovinen
Тар'я Туовінен

Minna Lintusalo
Минна 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

05.02.2021

№ 3305/21/10

ОФТАН® ТИМОЛОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні 0,5 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5052/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.11.2021

Серія лікарського засобу № **181663**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6986

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 01.02.2021 № 0214/10.

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)

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

Active ingredients: Timolol maleate 6.84 mg/ml responding timolol 5mg/ml
Активні інгредієнти: Тимололу малеат 6,84 мг/мл у перерахунку на тимолол 5 мг/мл

Package size and type: 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton 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: 1 drop 1-2 times a day
Дозування: 1 крапля 1-2 рази на день

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/5052/01/01
The date of validity/ Дійсне до: 03.11.2021
The batch number/ № серії: 181664
The batch size/ Розмір серії: 12978 РС/УП
Expiry date/ Термін придатності до: 03/2023
The date of batch release/ Дата випуску серії: 01.06.2020

Вх. акт № 0141 від 23.03.21 

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: 25.2.2021

Tampere/ Тампере

Signature:

Підпис:



Jessica Lumberg
QA Manager, QP

Corporate seal

Печатка фірми:



Eija Vartiainen
Ейя Вартиайн

Minna Jarvinen
Мінна Ярвінен

Jessica Lumberg
Ессика Лумберг

Pertti Tormanen
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

Product
Препарат

OFTAN® TIMOLOL 5 mg/ml eye drops 5 ML
ОФТАН® ТИМОЛОЛ 5 мг/мл краплі очні 5 мл

Product code 985091
Код препарату 985091
Batch No. 181664
Номер серії 181664
Date of manufacturing 03/2020
Дата виробництва 03/2020
Date of Analysis 24/04/2020
Дата аналізу 24/04/2020
Date of Expiry 03/2023
Придатний до: 03/2023

Test Показник	Requirements Вимоги	Results Результати	Units Одиниці
Appearance Опис	Clear, colourless solution Прозорий, безбарвний розчин	Complies Відповідає	-
pH	6.5 - 7.0	6.9	-
Dispensable volume Об'єм, що витягується	≥ 100 % of label claim ≥ 100 % від заявленої кількості	110 110	% %
Identification /HPLC/ Timolol maleate Ідентифікація/ВЕРХ/ Тимололу maleate	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification/HPLC/ Benzalkonium chloride Ідентифікація/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Assay/HPLC/ Timolol maleate Кількісне визначення/ ВЕРХ/Тимололу maleate	6.50 - 7.18 6.50 - 7.18	6.80 6.80	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Responding timolol Кількісне визначення/ВЕРХ/ що відповідає тимололу	4.75 - 5.25 4.75 - 5.25	4.97 4.97	mg/ml мг/мл
Related substances/HPLC/ Timolol maleate Супутні домішки/ВЕРХ/ Тимололу maleate	Total ≤ 0.8 % Сума домішок ≤ 0.8 %	≤ 0.05 ≤ 0.05	% %
Related substances/HPLC/ Timolol maleate Супутні домішки/ВЕРХ/ Тимололу maleate	Each ≤ 0.4 % Кожна домішка ≤ 0.4 %	≤ 0.05 ≤ 0.05	% %
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0.09 - 0.11 0.09 - 0.11	0.10 0.10	mg/ml мг/мл
Sterility/PhEur Стерильність/Свр. Фарм	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний	-

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

Product Препарат	OFTAN® TIMOLOL 5 mg/ml eye drops 5 ML ОФТАН® ТИМОЛОЛ 5 мг/мл краплі очні 5 МЛ
Product code Код препарату	985091
Batch No. Номер серії	181664
Date of manufacturing Дата виробництва	03/2020
Date of Analysis Дата аналізу	24/04/2020
Date of Expiry Придатний до:	03/2023


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
1.6.2020


Jessica Lumberg
Ессика Лумберг (Jessica Lumberg)

Qualified Person, QA Manager
Кваліфікована особа
Менеджер 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

№ 14322/21/10

ОФТАН®ТИМОЛОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5052/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.11.2021

Серія лікарського засобу № **181664**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6110

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 № 0875/9.

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)