



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**

OFTAGEL® eye gel, 2,5 mg/g, 10 g in a vial, 1 vial in carton box
ОФТАГЕЛЬ® гель очний, 2,5 мг/г, по 10 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Active ingredients: Carbomer 974P 2,5 mg/g
Активні інгредієнти: Карбомер 974P 2,5 мг/г

Package size and type: 10 g in a vial, 1 vial in carton box labeled in the Ukrainian language.
Розмір і тип пакування: по 10 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Dosage: 1 drop 1-4 times a day instilled in the eye
Дозування: 1 крапля 1-4 рази на добу в око

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

*In-bulk manufacturing, Primary and Secondary
Packaging and Quality Testing*

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,
Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrücken, Germany
License number: DE_SL_01_MIA_2020_0009

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

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

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ,
Індустріештрассе 35, D-66129 Саарбрюкен,
Німеччина
Номер ліцензії: DE_SL_01_MIA_2020_0009

The number of the registration certificate/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/6605/01/01
The date of validity/ Дійсне до: unlimited/діє безстроково
The batch number/ № серії: 298501
The batch size/ Розмір серії: 25000 РС/УП
Expiry date/ Термін придатності до: 11/2022
The date of batch release/ Дата випуску серії: 26.06.2020

Вх анн 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 of signature/ Дата підпису:

26.06.2020

Tampere/ Тампере

Signature:
Підпис:

Tarja Tuovinen
Tarja Tuovinen
Qualified Person

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

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: OFTAGEL® 2,5 MG/G EYE GEL 10g
ОФТАГЕЛЬ® 2,5 МГ/Г ГЕЛЬ ОЧНИЙ 10 г

Product code / Код препарату: 985031
Batch No / Номер серії: 298501
Date of manufacturing / Дата виробництва: 05/2020
Date of Analysis / Дата аналізу: 06/2020
Date of Expiry / Придатний до: 11/2022

Test / Показник	Requirements / Вимоги	Results / Результати	Units / Одиниці
Appearance / Опис	Nearly colourless or slightly opalescent gel Майже безбарвний або злегка опалесцентний гель	Complies / Відповідає	-
Colour/Ph.Eur. / Кольоровість/Євр. Фарм	Not more intensely coloured than reference solution BY7 Мас менш інтенсивне забарвлення, ніж еталонний розчин BY7	Complies / Відповідає	-
Opalescence/Ph.Eur. / Прозорість/ Ph.Eur	Not more pronounced than that of reference suspension III Мас менш виражену опалесценцію, ніж еталонна суспензія III	Complies / Відповідає	-
pH	7.1 – 7.6	7.4	-
Osmolality / Осмоляльність	280 – 340	310	mOsm/kg мОсм/кг
Viscosity / В'язкість	560 – 840	769	mPa.s мПа.с
Particles / Механічні вclusions	Practically free from particles Практично не містить частинок	Complies / Відповідає	-
Filling volume / Номінальний об'єм	10.3 – 11.0	10.6	g г
Identification / precipitation / Ідентифікація/ якісна реакція Carbomer / Карбомеру	Formation of white volumetric sediments Утворення об'ємного осаду білого кольору	Positive / Позитивна	-
Identification/HPLC / Ідентифікація/ВЕРХ Benzalkonium chloride / Бензалконію хлорид	Retention time of principal peak in a chromatogram of test solution must correspond the retention time of principal peak in a chromatogram of prepared standard solution Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі приготованого стандартного розчину	Positive / Позитивна	-
Identification/TLC/ Ідентифікація/ТШХ/ Sorbitol / Сорбіт	The principal spot in a chromatogram of test solution must correspond Rf value, the size and intensity of principal spot of standard solution Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину має співпадати зі значенням Rf, розміром та інтенсивністю основної плями стандартного розчину	Positive / Позитивна	-
Identification/TLC/ Ідентифікація/ТШХ/ Lysine monohydrate / Лізину моногідрат	The principal spot in a chromatogram of test solution must correspond Rf value, the size and intensity of principal spot of standard solution Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину має співпадати зі значенням Rf, розміром та інтенсивністю основної плями стандартного розчину	Positive / Позитивна	-
Identification / colour reaction / Ідентифікація/ якісна реакція Polyvinyl alcohol / Полівініловий спирт	Staining into blue-green color Утворення синьо-зеленого забарвлення	Positive / Позитивна	-

Product / Препарат: **OFTAGEL® 2,5 MG/G EYE GEL 10g**
ОФТАГЕЛЬ® 2,5 МГ/Г ГЕЛЬ ОЧНИЙ 10 г

Product code / Код препарату: 985031
Batch No / Номер серії: 298501
Date of manufacturing / Дата виробництва: 05/2020
Date of Analysis / Дата аналізу: 06/2020
Date of Expiry / Придатний до: 11/2022

Test / Показник	Requirements / Вимоги	Results / Результати	Units / Одиниці
Assay/ indirect determination via pH and viscosity / Carbopol 974P / Кількісне визначення/ непряме визначення через рН та в'язкість / Карболол 974P	pH 7.1 – 7.6 Viscosity: 560 – 840 pH 7.1 – 7.6 В'язкість: 560 – 840	7.4 769 7.4 769	mPa s мПа с
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride / Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0.057 – 0.063 0.057 – 0.063	0.060 0.060	mg/g мг/г
Sterility/PhEur / Стерильність/Свр Фарм	Sterile / Стерильний	Sterile / Стерильний	-


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
26.06.2020


Tarja Tuovinen (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 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

№ 14318/21/10

ОФТАГЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель очний, 2,5 мг/г, по 10 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6605/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **298501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

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 № 0875/5.

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

(власна особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)