



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

06.08.2021

№ 44610/21/041:

ІКЕРВИС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, емульсія, 1 мг/мл №30 (5x6): по 0,3 мл в тюбик-крапельниці для
однократного застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому
пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17100/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2023

Серія лікарського засобу № 3N35E

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

Виробник

Сантен АТ, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

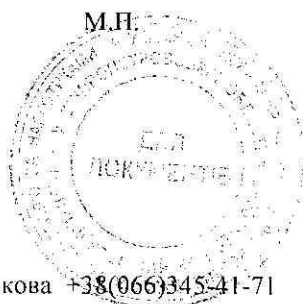
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізично-
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки плативця
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.08.2021 № 03-01/2535/3.

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)



Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71



Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: aM23/2020

Product: IKERVIS® eye drops, emulsion 1 mg/ml # 30 (5x6)
Препарат: ІКЕРВИС® краплі очні, емульсія, 1 мг/мл № 30 (5x6)

Importing Country/Імпортуюча країна: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: France/Франція

Strength/Potency / Сила дії/активність: 1 ml eye drops, emulsion contains 1,0 mg of cyclosporine / 1 мл крапель очних, емульсія містить 1,0 мг циклоспорину

Marketing Authorisation Number: № UA/17100/01/01

Valid till: 05.12.2023

Ресстраційне посвідчення: № UA/17100/01/01

Діє до: 05.12.2023

Type of the Package: 0,3 ml in single-dose container for single administration, 5 single-dose containers in laminated aluminum pouch, 6 pouches in carton box labeled in the Ukrainian language

Упаковка: по 0,3 мл в тубик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тубик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/Номер сериї:

3N35E

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

Manufacturer, responsible for in-bulk production, primary and secondary packaging, quality testing:

Excelvision, 27 Rue de la Lombardière, Annonay, 07100, France
License number: M 18/068

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості

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

ЕКСЕЛЬВІЖЕН, 27 рю де ля Ломбардієр, Анноне, 07100, Франція
Номер ліцензії: M 18/068

Date of Manufacture/Дата виробництва: 04/2020

Date of Expiry/ Дата закінчення терміну придатності: 04/2023

Batch size/Розмір серії: 864 PC/УП

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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Product: IKERVIS® eye drops, emulsion 1 mg/ml # 30 (5x6)
Препарат: ІКЕРВИС® краплі очні, емульсія, 1 мг/мл № 30 (5x6)

Batch number/ Номер серії: 3N35E

Test Показник	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Appearance Зовнішній вигляд	A milky white liquid. Молочно-біла рідина.	Complies Відповідає	-
Identification/ Ciclosporin HPLC* Ідентифікація/ Циклоспорин/ ВЕРХ*	RT standard RT sample ($\pm 2\%$) RT стандарт зразка ($\pm 2\%$)	Complies Відповідає	-
Identification/ Ciclosporin/UV** Ідентифікація/ Циклоспорин/УФ**	UV spectrum standard = UV spectrum sample УФ стандарт спектра = УФстандарту зразка	Complies Відповідає	-
Identification/ Ciclosporin /TLC*** Ідентифікація/ Циклоспорин/ ТШХ***	Rf standard = Rf sample Rf стандарт = Rf зразка	Complies Відповідає	-
pH	5,0 - 7,2	5,6	-
Osmolality Осмоляльність	200 – 300	270	mOsm/kg мОсм/кг
Zeta Potential Зета-потенціал	$\geq + 20$	47	mV мВ
Mean size of the drops Середній розмір краплі	100 – 300 (Pdi $\leq 0,200$)	141 0,185	nm/nm
Uniformity of content Однорідність дозованих одиниць	Eur.Ph., p. 2.9.40 (L1 $\leq 15,0\%$)	0,8	%
Degradation products /Домішки (%)	Isocyclosporin A / Ізоциклоспорин А \leq 1,7% Any unknown impurity / Будь-яка неспецифічна $\leq 1,0\%$ Total of impurities / Сума домішок 3,0%	0,6 $< 1,0$ 1,9	%



Assay/ Ciclosporin / HPLC Кількісне визначення/Циклоспорину ВЕРХ	0,0950 – 0,1050 % (95,0 – 105,0 %) 0,950 – 1,050 mg/ml (мг.мл)	0,1015 101,5 1,020	% w/w (м/м) % mg/ml (мг/мл)
Sterility Стерильність	Sterile Препарат має бути стерильним	Sterile Стерильний	-

Result/Результат: released/придатно: 24.6.2020
(release date)/(дата випуску)

Jessica Lumberg
QA Manager, QP

Jessica Lumberg

Date of signature (CoQ)/Дата підпису (СК): Qualified Person/Уповноважена особа: 22.4.2021

Eija Vartiainen Ейя Вартиайн Qualified person QA Director Директор відділу контролю якості	Minna Järvinen Мінна Ярвінен Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікова на особа Фармацевт відділу контролю якості	Jessica Lumberg Ессика Лумберг Qualified Person QA Manager Кваліфікова на особа Менеджер відділу контролю якості	Jaana Lähteenmäki Яаана Ляхтеенмякі Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікова на особа Фармацевт відділу контролю якості	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікова на особа Фармацевт відділу контролю якості	Minna Lintusalo Мінна Лінтусало Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікова на особа Фармацевт відділу контролю якості	Mikko Levomäki Мікко Левомакі Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікова на особа Фармацевт відділу контролю якості
---	---	--	--	--	--	--

