



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.04.2025

№ 15391/25/10

ЛЕКРОЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2383/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2365281**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3300

Виробник

Сантен АТ, Нідерланди/ 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 01.04.2025 № 0970/4.

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

Заступник начальника Служби
(посада, посада, місце державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

Назва та адреса виробника, відповідального за випуск серії:

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland

Сантен АТ, Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: FIMEA/2023/006935

Certificate of Quality

Сертифікат Якості

Product: LECROLYN® eye drops, 40 mg/ml

Препарат: ЛЕКРОЛІН® краплі очні, 40 мг/мл

Importing Country/Імпортуюча країна: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: Finland/Фінляндія

Strength/Potency / Сила дії/активність: 1 ml eye drops contains Sodium cromoglicate 40 mg / 1 мл крапель очних містить натрію кромоглікату 40 мг

Marketing Authorization Number: № UA/2383/01/02

Valid till: unlimited

Реєстраційне посвідчення: № UA/2383/01/02

Діє до: безстроково

Type of the Package: 5 ml in bottle-dropper, 1 bottle in carton box

Упаковка: по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці

Batch number/Номер серії: 2365281

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

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та 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, Хєєренвен, 8448СН, Нідерланди

Номер ліцензії: 108630 F

Date of Manufacture/Дата виробництва: 09.02.2024

Date of Expiry/ Дата закінчення терміну придатності: 02/2027

Batch size/Розмір серії: 19 580 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 торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вик. № 1951 від 26.03.25 Гинь

Certificate of Quality

Сертифікат Якості

Product: LECROLYN® eye drops, 40 mg/ml
Препарат: ЛЕКРОЛІН® краплі очні, 40 мг/мл

Batch number/ Номер серії: 2365281

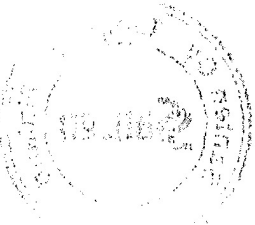
Number of analysis/Номер аналіза:
28.02.2024

Test Показник	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Appearance Зовнішній вигляд	Clear, colourless or slightly yellowish solution. Practically free from visible particles. Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин. Не містить видимих часток.	Complies Відповідає	-
Identification/UV/ Ідентифікація/УФ/ Sodium cromoglicate Натрію кромоглікат	UV spectra of the test solution shall correspond to UV spectra the standard solution. Wave length absorption maximum of the test solution shall not exceed ± 2 nm from wavelength absorption maximum of the standard solution. There are two absorption maximum on the spectra at 239 nm and 327 nm. УФ-спектр досліджуваного розчину має відповідати УФ-спектру стандартного розчину. Довжина хвилі максимуму поглинання досліджуваного розчину не повинна різнитися більш ніж на ± 2 nm від довжини хвилі максимуму поглинання стандартного розчину. На спектрі реєструються два максимуми поглинання при 239 nm та 327 nm	Positive Позитивна	-
Identification/HPLC Ідентифікація/ВЕРХ Sodium cromoglicate Натрію кромоглікат	Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to retention time of the main peka in the chromatogram of stadard solution ± 5 %.	Positive Позитивна	-



The name and the address of the batch release manufacturing site:
Назва та адреса виробника, відповідального за випуск серії:
 Santen Oy, Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland
 Сантен АТ, Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: FIMEA/2023/006935

	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину $\pm 5\%$		
Identification/HPLC Ідентифікація/ВЕРХ Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид 	Retention time of peak components of benzalkonium chloride C12, C14, C16 in the chromatogram of the test solution shall correspond to retention time of peak components of benzalkonium chloride in the chromatogram of the standard solution within $\pm 5\%$ Час утримування компонентів піків бензалконія хлориду C12, C14, C16 на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піків компонентів на хроматограмі стандартного розчину бензалконія хлориду в межах $\pm 5\%$.	Positive Позитивна	-
Dispensable volume Об'єм, що витягується	$\geq 100\%$ of label claim $\geq 100\%$ від заявленої кількості	108	%
pH	4.0 - 6.0	5.6	
Osmolality Осмоляльність	260 - 320	291	mOsm/kg мОсм/кг
Viscosity В'язкість	2 - 5	4	mPa·s мПа·с
Assay/HPLC/Sodium cromoglicate Кількісне визначення/ВЕРХ/Натрію кромоглікат	38.0 - 42.0	40.9	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ВЕРХ/Бензалконію хлорид	0.063 - 0.077	0.068	mg/ml мг/мл
Related substances/HPLC/ Супутні домішки/ВЕРХ/			

Certificate of Quality

Сертифікат Якості

Product: LECROLYN® eye drops, 40 mg/ml
Препарат: ЛЕКРОЛІН® краплі очні, 40 мг/мл

Batch number/ Номер серії: 2365281

Number of analysis/Номер аналізу:
28.02.2024

Maximum single impurity Максимальна одинична домішка	≤ 0.5	0,06	%
Total Сума вмісту домішок	≤ 1.0	0,06	%
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

Result/Результат: released/придатно: 20.05.2024
(release date)/(дата випуску)

Date of signature (CoQ)/Дата підпису (СК): 20.05.2024

Qualified Person/Уповноважена особа:

Leena Honkonen
Qualified Person
Santen Oy



Eija Vartiainen Ейя Вартіайн Qualified person QA Director Директор відділу контролю якості	Minna Järvinen Мінна Ярвінен Qualified Person QA Manager Кваліфікована особа Менеджер відділу контролю якості	Jessica Lumberg Ессика Лумберг Qualified Person QA Senior Manager Кваліфікована особа Старший Менеджер відділу контролю якості	Jaana Lähteenmäki Яаана Ляхтесмякі Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Minna Lintusalo Мінна Лінтусало Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Mikko Levomäki Мікко Левомакі Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Leena Honkonen Ліна Хонконен Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості
--	--	--	--	---	--	---	---