



**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

№ 15396/25/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2413684

Кількість ввезеного лікарського засобу 3960

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 01.04.2025 № 0970/9.

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



(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: OFTAN® TIMOLOL, eye drops, 0,5%

Препарат: ОФТАН® ТИМОЛОЛ, краплі очні, 0,5%

Importing Country/Імпортуюча країна: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: Finland/Фінляндія

Strength/Potency / Сила дії/активність: 1 ml eye drops contains Timolol maleate 6.84 mg responding timolol 5mg / 1 мл крапель очних містить Тимололу малеат 6,84 мг у перерахунку на тимолол 5 мг

Marketing Authorization Number: № UA/5052/01/01

Valid till: unlimited

Реєстраційне посвідчення: № UA/5052/01/01

Діє до: безстроково

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

Упаковка: по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці

Batch number/Номер серії: 2413684

**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, Хеєренвен, 8448СН, Нідерланди

Номер ліцензії: 108630 F

Date of Manufacture/Дата виробництва: 10.04.2024

Date of Expiry/ Дата закінчення терміну придатності: 04/2027

Batch size/Розмір серії: 18 270 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.

Mr Lee N 1954 Big 26.03.2025

Certificate of Quality

Сертифікат Якості

Product: OFTAN® TIMOLOL, eye drops, 0,5%
Препарат: ОФТАН® ТИМОЛОЛ, краплі очні, 0,5%

Batch number/ Номер серії: 2413684

Number of analysis/Номер аналіза:
08.05.2024

Test Показник	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit 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	%
Identification /HPLC/ Ідентифікація/ВЕРХ/ Timolol maleate Тимололу малеат	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification/HPLC Ідентифікація/ВЕРХ Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Assay/HPLC/ Timolol maleate Кількісне визначення/ ВЕРХ/Тимололу малеат	6.50 - 7.18	6.85	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Responding timolol Кількісне визначення/ВЕРХ/ що відповідає тимололу	4.75 - 5.25	5.01	mg/ml мг/мл
Related substances/HPLC/ Timolol maleate Супутні домішки/ВЕРХ/ Тимололу малеат	Total ≤ 0.8 % Сума домішок ≤ 0.8 %	≤ 0.05	%
Related substances/HPLC/ Timolol maleate Супутні домішки/ВЕРХ/ Тимололу малеат	Each ≤ 0,4 % Кожна домішка ≤ 0,4 %	≤ 0.05	%
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0.09 - 0.11	0.10	mg/ml мг/мл
Sterility/PhEur Стерильність/Євр. Фарм	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний	-

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



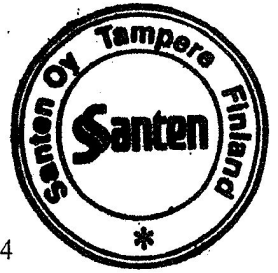
The name and the address of the batch release manufacturing site:
Назва та адреса виробника, відповідального за випуск серії:
Santen Oy, Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland
Сантен АТ, Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія

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

Result/Результат: released/придатно: 04.09.2024
(release date)/(дата випуска)

Handwritten signature

Leena Honkonen
Qualified Person
Santen Oy



Date of signature (CoQ)/Дата підпису (СК): Qualified Person/Уповноважена особа: 04.09.2024

Eija Vartiainen Ейя Вартиайн 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 Ляхтсенмякі 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
--	---	--	--	--	--	--	---