



**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

№ 15395/25/10

ОФТАКВІКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3755/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2387052**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2850

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 № 0970/8.

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

Заступник начальника Служби
(посадовець органу 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: OFTAQUIX®, eye drops, 5 mg/ml

Препарат: ОФТАКВІКС®, краплі очні, 5 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 5 mg Levofloxacin as Levofloxacin hemihydrate / 1 мл крапель очних містить 5 мг Левофлоксацину у вигляді Левофлоксацину напівгідрату

Marketing Authorization Number: № UA/3755/01/01

Valid till: unlimited

Ресстраційне посвідчення: № UA/3755/01/01

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: 2387052

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, Ніттіхаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія

Номер ліцензії: FIMEA/2020/000897

Вторинне пакування:

Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б. В.,

Нептунус 12, Хееренвен, 8448СН, Нідерланди

Номер ліцензії: 108630 F

Date of Manufacture/Дата виробництва: 07.03.2024

Date of Expiry/ Дата закінчення терміну придатності: 03/2027

Batch size/Розмір серії: 21 910 PC/УПІ

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.

Вм. м. № 1953 Вд 26.03.25
Григор

Certificate of Quality

Сертифікат Якості

Product: OFTAQUIX®, eye drops, 5 mg/ml
Препарат: ОФТАКВІКС®, краплі очні, 5 мг/мл

Batch number/ Номер серії: 2387052

Number of analysis/Номер аналіза:
02.04.2024

Test Показник	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Appearance Опис	Clear, light yellow to greenish-yellow solution, practically free of visible particulate matter Прозорий, від світло-жовтого до світло-зеленувато-жовтого розчин, практично вільний від видимих механічних включень	Complies Відповідає	-
Appearance Опис	Colour and clarity: Degree of opalescence ≤ reference suspension I Solution colour ≤ reference solution GY3 Колір та прозорість: Ступінь опалесценції ≤ стандартної суспензії I Колір розчину ≤ стандартного розчину GY3	Complies Відповідає	-
pH	6,4 – 6,6	6,6	-
Dispensable volume Номінальний об'єм	≥ 100	106	%
Osmolality Осмоляльність	270 – 340	296	mOsm/kg г мОсм/кг
Identification / UV/ Levofloxacin Ідентифікація/ УФ/ Лсвофлоксацин	The UV spectrum of the sample preparation exhibits maxima	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

	and minima at the same wavelength as that of the standard preparation. УФ спектр досліджуваного розчину показує максимуми і мінімуми при тій же довжині хвилі, що і стандартного розчину.		
Identification/HPLC Ідентифікація/ВЕРХ Levofloxacin Левофлоксацин	Retention time matches that of the reference standard $\pm 5\%$ Час утримування відповідає еталонному стандарту $\pm 5\%$	Positive Позитивна	-
Identification /HPLC/Benzalkonium chloride Ідентифікація/ВЕРХ/Бензалконію хлорид	Retention time matches that of the reference standard + 5% Час утримання гомологів ВАК збігається із часом, встановленим у еталонному стандарті + 5%	Positive Позитивна	-
Assay/ HPLC / Levofloxacin Кількісне визначення/ВЕРХ/ Левофлоксацин	4.75 - 5.25 mg/ml 4.75 - 5.25 мг/мл	5,06	mg/ml мг/мл
Assay/ HPLC / D-Ofloxacin Кількісне визначення/ВЕРХ/ D-офлоксацин	$\leq 0.5\%$ $\leq 0.5\%$	0,13	% %
Assay/ HPLC / Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ бензалконію хлорид	0.045 - 0.055 mg/ml 0.045 - 0.055 мг/мл	0,049	mg/ml мг/мл
Related substances /HPLC/ Levofloxacin Супутні домішки/ ВЕРХ/ Левофлоксацин Total impurities / Сума домішок Desfluorolevofloxacin/Дезфторлевофлоксацин Desmethyllevofloxacin/Дезметиллевофлоксацин Levofloxacinindiamine/Левофлоксациндіамін Levofloxacin-N-oxide/Левофлоксацин-N-оксид	$\leq 1.0 \%$ $\leq 0.2 \%$ $\leq 0.2 \%$ $\leq 0.2 \%$ $\leq 0.4 \%$	BLOQ ND BLOQ BLOQ BLOQ	% % % % %

Certificate of Quality

Сертифікат Якості

Product: OFTAQUIX®, eye drops, 5 mg/ml
Препарат: ОФТАКВІКС®, краплі очні, 5 мг/мл

Batch number/ Номер серії: 2387052

Number of analysis/Номер аналіза:
02.04.2024

Other each/Кожна невідома домішка	≤ 0.1 %	BLOQ	%
Sterility/PhEur Стерильність/Євр. Фарм	Sterile Стерильно	Sterile Стерильно	-

BLOQ = Below Limit of Quantitation

BLOQ = нижня межа кількісного визначення

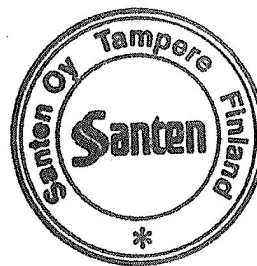
ND = Not Detected

HB = не виявляється

RRT = Relative Retention Time

ВЧУ = відносний час утримування

Result/Результат: released/придатно: 30.05.2024
(release date)/(дата випуску)



30.05.2024

Leena Honkonen
Qualified Person
Santen Oy

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

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 Ессіка Лумберг Qualified Person QA Senior Manager Кваліфікована особа Старший Менеджер відділу контролю якості	Jaana Lähteenmäki Яаана Ляхтеєнмякі 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
--	--	--	---	---	--	---	---