



**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**

04.04.2025

№ 15206/25/10

ФОТИЛ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2384/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2402133

Кількість ввезеного лікарського засобу 1320

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 31.03.2025 № 0965/7.

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)

Certificate of Quality

Сертифікат Якості

Product: FOTIL® FORTE, eye drops

Препарат: ФОТИЛ® ФОРТЕ, краплі очні

Importing Country/Імпортуюча країна: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: Finland/Фінляндія

Strength/Potency / Сила дії/активність: 1 ml eye drops contains Pilocarpine hydrochloride 40 mg, Timolol maleate responding to Timolol 5 mg / 1 мл крапель очних містить Пілокарпіну гідрохлорид 40 мг, тимололу малеат у перерахунку на тимолол 5 мг

Marketing Authorization Number: № UA/2384/01/02

Valid till: unlimited

Ресетраційне посвідчення: № UA/2384/01/02

Діє до: безстроково

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

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

Batch number/Номер серії: 2402133

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, Нііттихаанкату 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: 26.03.2024

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

Batch size/Розмір серії: 7 710 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 торговельної ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. A. A. 1835
26.03.2024

Certificate of Quality Сертифікат Якості

Product: FOTIL® FORTE, eye drops
Препарат: ФОТИЛ® ФОРТЕ, краплі очні

Batch number/ Номер серії: 2402133

Number of analysis/Номер аналізу:
21.05.2024

Test Показник	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Appearance Опис	Clear, colourless solution Прозорий, безбарвний розчин	Complies Відповідає	-
Identification /HPLC/ Ідентифікація/ВЕРХ/ Timolol maleate Тимололу малеат	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification /HPLC/ Ідентифікація/ВЕРХ/ Pilocarpine hydrochloride Пілокарпіну гідрохлорид	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Identification/HPLC Ідентифікація/ВЕРХ Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид	Positive Позитивна	Positive Позитивна	-
Dispensable volume Об'єм, що витягується	≥ 100	104	%
pH	4.8-5.5	5.4	-
Osmolality Осмоляльність	380 – 480	411	mOsm/kg МОСМ/КГ
Mechanical impurities Механічні домішки	Not detectable Не виявляються	Not detectable Не виявляються	-
Assay/HPLC/ Timolol maleate Кількісне визначення/ВЕРХ/ Тимололу малеат	6.50 - 7.18	6.82	mg/ml МГ/МЛ
Assay/HPLC/ Responding timolol Кількісне визначення/ВЕРХ/ Тимололу малеат в перерахунку на тимолол	4.75 - 5.25	4.99	mg/ml МГ/МЛ
Assay/HPLC/ Pilocarpine hydrochloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Пілокарпіну гідрохлорид	39.9 – 44.1	41.50	mg/ml МГ/МЛ
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	0.09 – 0.11	0.10	mg/ml МГ/МЛ

Related substances/HPLC/ Timolol maleate	Total ≤ 0,5 %	≤ 0.05	%
Супутні домішки/ВЕРХ/ Тимололу малеат	Сума домішок ≤ 0.5 %	≤ 0.05	%
Related substances/HPLC/ Timolol maleate	Each ≤ 0,2 %	≤ 0.05	%
Супутні домішки/ВЕРХ/ Тимололу малеат	Кожної ≤ 0,2 %	≤ 0.05	%
Related substances/HPLC/ Pilocarpine hydrochloride	Total ≤ 3.0 %	0.17	%
Супутні домішки/ВЕРХ/ Пілокарпіну гідрохлорид	Сума домішок ≤ 3.0 %	0.17	%
Sterility/PhEur Стерильність/Свр. Фарм	Sterile Стерильно	Sterile Стерильно	-

BLOQ = Below Limit of Quantitation

BLOQ = нижня межа кількісного визначення

ND = Not Detected

HB = не виявлено сліди

RRT = Relative Retention Time

RRT = відносний час утримування

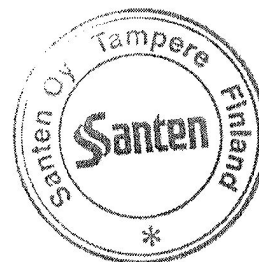
Result/Результат: **released/придатно: 24.01.2025**
(release date)/(дата випуску)

Date of signature (CoQ)/Дата підпису (СК): 24.01.2025

Qualified Person/Уповноважена особа:

Tarja Tuovinen

Tarja Tuovinen
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 Ессіка Лумберг Qualified Person QA Senior Manager Кваліфікована особа Старший Менеджер відділу контролю якості	Jana Lähteenmäki Яана Ляхтеєнмакі 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
--	--	--	---	---	--	---	---