



**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**

15.12.2025

№ 61632/25/10

ФОТИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **3434313**

Кількість ввезеного лікарського засобу 990

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 08.12.2025 № 3831/3.

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

Заступник начальника служби
(посада в особі органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Product: FOTIL®, eye drops
Препарат: ФОТИЛ®, 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 20 mg, Timolol maleate responding to Timolol 5 mg / 1 мл крапель очних містить Пілокарпіну гідрохлорид 20 мг, тимололу малеат у перерахунку на тимолол 5 мг

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

Valid till: unlimited

Рестрауційне посвідчення: № UA/2384/01/01

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: 3434313

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

Manufacturing, Filling, Product Release Testing
NexiPharma 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 ділень з виробництва та контролю якості

Vиробник, 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, Хеєренвен, 8448СН, Нідерланди
Номер ліцензії: 108630 F

Date of Manufacture/Дата виробництва: 18.06.2025

Date of Expiry/ Дата закінчення терміну придатності: 06/2028

Batch size/Розмір серії: 9 330 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації до торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено

В.р. м. N.1488
02.12.25

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Product: FOTIL[®], eye drops
Препарат: ФОТИЛ[®], краплі очні

Batch number/ Номер серії: 3434313

Number of analysis/Номер аналіза:
31.07.2025

=====
відповідність GMP.

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	5.3	-
Osmolality Осмотичність	200 - 300	254	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	6.84	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Responding timolol Кількісне визначення/ВЕРХ/ Тимололу малеат в перерахунку на тимолол	4.75 - 5.25	5.00	mg/ml мг/мл
Assay/HPLC/ Pilocarpine hydrochloride Кількісне визначення/ВЕРХ/ Пілокарпіну гідрохлорид	19.95 - 22.05	21.10	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 Супутні домішки/ВЕРХ/ Тимололу малеат	Total ≤ 0.5 % Сума домішок ≤ 0.5 %	≤ 0.05 ≤ 0.05	% %
Related substances/HPLC/ Timolol maleate Супутні домішки/ВЕРХ/ Тимололу малеат	Each ≤ 0.2 %	≤ 0.05	%

Certificate of Quality

Сертифікат Якості

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

Batch number/ Номер серії: 3434513

Number of analysis/Номер аналізу:
31.07.2025

Timolol maleate Сукупні домішки/ВЕРХ/ Тимололу малеат	Кожної ≤ 0.2 %	≤ 0.05	%
Related substances/HPLC/ Pilocarpine hydrochloride Сукупні домішки/ВЕРХ/ Пілокарпіну гідрохлорид	Total ≤ 3.0 %	0.07	%
Sterility/PhEur Стерильність/Євр. Фарм	Sterile Стерильно	Sterile Стерильно	-

BLQ - Below Limit of Quantitation

HLQ - lower limit of quantification

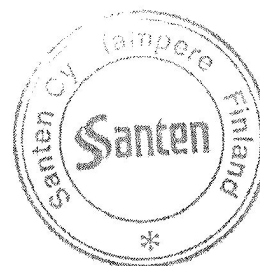
NR - Not Released

HR - not released

RR - Retention Retention Time

HR - not released

Result/Результат: released/придато: 23.10.2025
(release date)/(дата випуску)



Date of signature (CoQ) Дата підпису (CK): 23.10.2025

Tarja Tuovinen

Tarja Tuovinen
Qualified person
Santen Oy

Qualified Person/Уповноважена особа:

Ulla Vartiainen Ulla Vartiainen	Minna Järvinen Minna Järvinen	Jessica Laitinen Jessica Laitinen	Emma Laitinen Emma Laitinen	Tarja Tuovinen Tarja Tuovinen	Minna Laitinen Minna Laitinen	Leena Hänninen Leena Hänninen
Director, Pharma Product Quality (MFL), QP, RP Finland	Senior Manager, Product Quality Lead, QP	Senior Manager, Product Quality Lead, QP	Product Quality Lead, QP	Product Quality Lead, QP	Manager, Product Quality Lead, QP	Senior Product Quality Lead, QP
Директор фабрики фармацевтичних продуктів (МФЛ) КФ УО Фінляндія	Старший менеджер, директор контролю якості, УО	Старший менеджер, директор контролю якості, УО	Директор контролю якості, УО	Директор контролю якості, УО	Менеджер директор контролю якості, УО	Продукти директор контролю якості, УО