



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2021

№ 3306/21/10

ТАФЛОТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, 15 мгк/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону з крапельницею-
накінцівником та кришкою в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10158/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **TRP0117** Кількість ввезеного лікарського засобу 5320

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 01.02.2021 № 0214/11.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



М.П.


(підпис) **Олексій СОЛОДРАЙ**
(ініціали та прізвище)

12

Препарат **ТАФЛОТАН® 15 микрограмм/мл глазные капли 2,5 мл**

Код препарата 60178
 Номер серии TRP0117
 Дата производства 03/2020
 Дата проведения анализа 07/2020
 Срок годности 03/2023

Тест	Требования	Результаты	Единицы измерения
Описание Прозрачный, бесцветный раствор Не содержит видимых частиц	Соответствует	Соответствует	
Подлинность тафлупроста (ВЭЖХ, УФ) УФ спектр аналогичен спектру стандартного образца. Время удерживания должно быть в пределах $\pm 5\%$ по отношению ко времени удерживания пика стандартного раствора.	Положительная	Положительная	
Подлинность бензалкония хлорида (ВЭЖХ) Время удерживания должно быть в пределах $\pm 5\%$ по отношению ко времени удерживания пика стандартного раствора.	Положительная	Положительная	
pH	5,5 – 6,7	6,0	
Осмоляльность	260 – 300	285	мОсм/кг
Примеси тафлупроста (ВЭЖХ) Всего	$\leq 2,5$	0,41	%
Примеси тафлупроста (ВЭЖХ) Тафлупрост кислотная форма	$\leq 1,0$	ND	%
Примеси тафлупроста (ВЭЖХ) Другие, для каждой Е-изомер	$\leq 1,0$	0,34	%

Вх. акт. № 2496 Вх. акт. 28.01.2021 

Препарат **ТАФЛОТАН® 15 микрограмм/мл глазные капли 2,5 мл**

Код препарата 60178
Номер серии TRP0117
Дата производства 03/2020
Дата проведения анализа 07/2020
Срок годности 03/2023

Примеси тафлупроста (ВЭЖХ) Другие, для каждой 16F -форма	≤ 1,0 Для каждой	0,07	%
Примеси тафлупроста (ВЭЖХ) Другие, для каждой 16E -диен	≤ 1,0	≤ 0,05	%
Примеси тафлупроста (ВЭЖХ) Другие, для каждой	≤ 1,0	≤ 0,05	%
Количественное определение / ВЭЖХ / Тафлупрост 95,0 – 105,0 от заявленного содержания	95,0 – 105,0	99,6	%
Количественный анализ / ВЭЖХ / Бензалкония хлорида 90,0 – 110,0 от заявленного содержания	90,0 – 110,0	100,3	%
Стерильность / Евр. Фарм.	стерилен	стерилен	

BLOQ = Ниже границы количественного определения

ND = Не выявлен

RRT = Относительное время удерживания

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная партия была произведена и контроль качества проведен с соблюдением утвержденного состава, производственных инструкций и методов проверок в рамках контроля качества. Документация на партию и отчеты о результатах анализов были проверены, подтверждено, что они полностью соответствуют текущим требованиям к GMP (надлежащей производственной практике) и условиям, указанным в регистрационном свидетельстве, выданном соответствующим регуляторным органом. Отклонения или события, которые могли бы повлиять на качество продукта, выявлены не были.

Сантен АТ (Santen Oy), Тампере
21 Октября 2020

(подпись) **Minna Lintusalo**
Уполномоченное лицо

Уполномоченное лицо, фармацевт, обеспечение
качества (магистр)



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

Название и адрес производителя, отвечающего за выпуск серии:

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, FINLAND
Сантен АТ, Нииттихаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия
Telephone: +358-3-284 8111 Fax: +358-3-318 1900
Тел.: +358-3-284 8111 Факс: +358-3-318 1900
The License number/ Номер лицензии: FIMEA/2019/000913

CERTIFICATE OF QUALITY

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

TAFLOTAN® eye drops, 15 mcg/ml, 2,5 ml in bottle - dropper, 1 bottle in carton box
ТАФЛОТАН® капли глазные, 15 мг/мл по 2,5 мл в флаконе с капельницей, по 1 флакону в картонной коробке

Active ingredients:	Tafuprost 15 mcg/ml
Активные ингредиенты:	Тафлупрост 15 мкг/мл
Package size and type:	2,5 ml in bottle - dropper, 1 bottle in carton box labeled in the Ukrainian, Russian and Kazakh languages.
Размер и тип упаковки:	по 2,5 мл в флаконе с капельницей, по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском, русском и казахском языках.
Dosage:	1 drop one time a day
Дозировка:	1 капля один раз в день

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

Название, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества

In-bulk manufacturing, primary packaging:
Ин-балк производитель, первичная упаковка:
Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Shiga Plant, Japan
348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga 522-0314, Japan
Сантен Фармасьютикал Ко., Лтд., Сига Планта, Япония
348-3, Аза-сува, Оаза-шиде, Тага-чо, Инуками-гун, Сига 522-0314, Япония
The License number/ Номер лицензии: 25AZ006001

Secondary Packaging and Product Release Testing

NextPharma Oy, Niittyhaankatu 20, 33720
Tampere, Finland

License number: FIMEA/2020/000897

Производитель, ответственный за производство вторичную упаковку, контроль качества:

НекстФарма АТ, Нииттихаанкату 20, 33720
Тампере, Финляндия
Номер лицензии: FIMEA/2020/00897

The number of the registration certificate/ Номер регистрационного удостоверения:
The date of validity / Действительно до:
The batch number/ № серии:
The batch size/ Общее количество упаковок в серии:
Expiry date/ Срок годности до:
The date of batch release/ Дата выпуска серии

UA/10158/01/01
unlimited/бессрочно
TPP0117
67505 РС/УП
03/2023
21.10.2020

The results of the analyses correspond with the demands of the Method of Quality Control (MQC) Please see the attached certificate of quality.

Результати аналізов відповідають вимогам Методов контролю якості. Просьба просмотреть приложенный сертификат качества.

Date/ Дата: 21.10.2020

Tampere/ Тампере

Signature:
Подпись:

Minna Lintusalo
Qualified Person

Corporate seal
Печать фирмы



Eija Vartiainen Ейя Вартиайн	Minna Jarvinen Мінна Ярвінен	Jessica Lumberg Ессика Лумберг	Pertti Törmänen Пертті Тюрмянен	Jaana Lähteenmäki Яаана Ляхтеенмякі	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен	Minna Lintusalo Мінна Лінтусало
Qualified person QA Director Директор відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Manager Кваліфікована особа Менеджер відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості