



Заступник начальника Служби
(посада особа офіційно державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Product: COSOPT®, eye drops, solution
Препарат: КОСОПТ, краплі очні, розчин

Importing Country/Імпортуюча країна: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: Japan/Японія

Strength/Potency / Сила дії/активність: 1 ml eye drops, solution contains 20 mg of dorzolamide as 22,26 mg dorzolamide hydrochloride and 5 mg of timolol as 6,83 mg timolol maleate / 1 мл крапель очних, розчин містить 20 мг дорзоламіду у вигляді 22,26 мг дорзоламіду гідрохлориду, 5 мг тимололу у вигляді 6,83 мг тимололу малеату

Marketing Authorisation Number: № UA/12581/01/01

Valid till: unlimited

Ресетраційне посвідчення: № UA/12581/01/01

Діє до: безстроково

Type of the Package: 5 ml in a white translucent plastic bottle of type 6 with white cap; 1 bottle in a carton box

Упаковка: по 5 мл у білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці

Batch number/Номер серії: ICE02302

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

Manufacturer, responsible for in-bulk production, primary packaging, quality testing:

Santen Pharmaceuticals Co., Ltd Noto Plant, 2-14, Shikinami, hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, 929-1494, Japan
License number: 17AZ000041

Secondary packaging:

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Neptunus 12, Heerenveen, 8448 CN, Netherlands
License number: 108630F

Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділень з виробництва та контролю якості

Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, контроль якості:

Сантен Фармасьютікалс Ко., Лтд Ното Планта, 2-14, Шікінамі ходатсусімізу-чо, Хакуї-гун, Ішікава, 929-1494, Японія
Номер ліцензії: 17AZ000041

Вторинне пакування:

Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нептунус 12, Хеєренвеєн, 8448 СН, Нідерланди
Номер ліцензії: 108630F

Date of Manufacture/Дата виробництва: 20.05.2025

Date of Expiry/ Дата закінчення терміну придатності: 05/2028

Batch size/Розмір серії: 10 240 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 специфікацій до торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено

Вх. ак. № 0144 від 30.04.26

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Product: COSOPT®, eye drops, solution
Препарат: КОСОПТ, краплі очні, розчин

Batch number/ Номер серії: 1CE02302

Date of analysis/Дата аналіза: 06/2025

=====
відповідність GMP.

Test Показник	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Appearance Опис	Clear, colorless to nearly colorless, slightly viscous solution which is practically free from particles. Прозорий, від безбарвного до майже безбарвного, злегка в'язкий розчин.	Conforms Відповідає	-
Degree of coloration Кольоровість	Not more colored than Reference Solution B8 Не перевищує забарвлення еталонного розчину B8	Conforms Відповідає	-
Opalescence Опалесценція	Not more opalescent than Reference Suspension I Не інтенсивніше еталонного розчину I	Conforms Відповідає	-
Identity Dorzolamide HCL Ідентифікація Дорзоламід гідрохлорид	HPLC - The retention times of the dorzolamide peak in the sample and standard chromatograms should correspond to each other (within $\pm 2.5\%$)	Conforms	-
	ВЕРХ – Час утримування піку дорзоламиду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів мають відповідати (в межах $\pm 2,5 \%$)	Відповідає	-
Identity Timolol Ідентифікація Тимолол	HPLC - The retention times of the timolol peak in the sample and standard chromatograms should correspond to each other (within $\pm 2.5\%$) ВЕРХ – Час утримування піку тимололу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів мають відповідати (в межах	Complies Відповідає	-

Certificate of Quality Сертифікат Якості

Product: COSOPT®, eye drops, solution
Препарат: КОСОПТ, краплі очні, розчин

Batch number/ Номер серії: 1CE02302

Date of analysis/Дата аналізу: 06/2025

Identity Benzalkonium chloride - HPLC Ідентифікація Бензалконію хлорид -ВЕРХ	± 2.5 %) The retention times of the C12, C14 and C16 homolog peaks in the sample and standard chromatograms should correspond to each other (within ± 3.0%) Час утримування піків гомологів C12, C14 та C16 на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні відповідати (в межах ± 3.0 %)	Complies Відповідає	-
Viscosity В'язкість	65 – 135	89	centipoise сантимуазів
pH	5.5 – 5.8	5.6	-
Osmolality/Freezing Point Depression Осмоляльність/ пониження точки замерзання	-0.60°C to -0.45°C	-0.48	°C
Assay/HPLC/Dorzolamide HCL Кількісне визначення/ ВЕРХ/ Дорзоламіду гідрохлорид	95.0 – 105.0% of label claim 95.0 – 105.0% від заявленого вмісту	99.7	%
Assay/HPLC/Timolol maleate Кількісне визначення/ ВЕРХ/Тимололу малеат	95.0 – 105.0% of label claim 95.0 – 105.0% від заявленого вмісту	99.3	%
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	90.0 – 110.0% of label claim 90.0 – 110.0% від заявленого вмісту	97.1	%
Degradation products/Dorzolamide HCL Продукти розкладу/Дорзоламіду гідрохлорид	Any individual/Будь- яка індивідуальна: Max. 0.2%	ND	%
	Total Degradation products/Загальний вміст: Max. 0.6%	ND	%
Degradation products/HPLC/ Timolol maleate Продукти розкладу/ВЕРХ/ Тимололу малеат	Any individual/Будь- яка індивідуальна: Max. 0.4%	ND	%

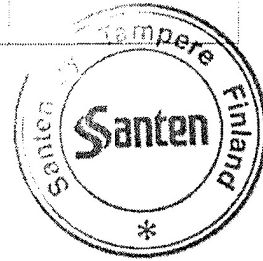
	Total Degradation products/Загальний вміст: Max. 0.5%	ND	%
Sterility/Стерильність	Sterile/Стерильний	Sterile/Стерильний	-
Particulate Matter/ microscopy/Механічні включення/мікроскопія	Maximum 50 particles $\geq 10 \mu\text{m/ml}$ Максимум 50 часток $\geq 10 \mu\text{m/ml}$	0	$\mu\text{m/ml}$ мкм/мл
	Maximum 5 particles $\geq 25 \mu\text{m/ml}$ Максимум 5 часток $\geq 25 \mu\text{m/ml}$	0	$\mu\text{m/ml}$ мкм/мл
	Maximum 2 particles $\geq 50 \mu\text{m/ml}$ Максимум 2 частки $\geq 50 \mu\text{m/ml}$	0	$\mu\text{m/ml}$ мкм/мл

Result/Результат: released/придано: 05.11.2025
(release date)/(дата випуску) 05.11.2025

Tarja Tuovinen

Tarja Tuovinen
Qualified person
Santen Oy

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



Eija Vartiainen Eija Vartiainen	Minna Laitinen Minna Laitinen	Jessica Laitinen Ессика Лейтінен	Jaana Laitinen Яана Лейтінен	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен	Minna Lintusalo Minna Lintusalo	Leena Hänninen Leena Hänninen
Director, Pharma Product Quality (FIMEA), 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 відділу якості фармацевтичної продукції (FIMEA), КО, УО Фінляндія	Старший менеджер, лідер відділу контролю якості, УО	Старший менеджер, лідер відділу контролю якості, УО	Лідер відділу контролю якості, УО	Лідер відділу контролю якості, УО	Менеджер, лідер відділу контролю якості, УО	Провідний лідер відділу контролю якості, УО



**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**

13.02.2026

№ 5450/26/10

КОСОПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин; по 5 мл у білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з
білою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1CE02241**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2680

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 11.02.2026 № 0298/4.

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 Authorization number/Номер ліцензії на виробництво: FIMEA/2023/006935

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Product: COSOPT®, eye drops, solution
Препарат: КОСОПТ, краплі очні, розчин

Importing Country/Імпортуюча країна: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: Japan/Японія

Strength/Potency / Сила дії/активність: 1 ml eye drops, solution contains 20 mg of dorzolamide as 22,26 mg dorzolamide hydrochloride and 5 mg of timolol as 6,83 mg timolol maleate / 1 мл крапель очних, розчин містить 20 мг дорзоламід у вигляді 22,26 мг дорзоламід гідрохлориду, 5 мг тимололу у вигляді 6,83 мг тимололу малеату

Marketing Authorisation Number: № UA/12581/01/01

Valid till: unlimited

Регістраційне посвідчення: № UA/12581/01/01

Діє до: безстроково

Type of the Package: 5 ml in a white translucent plastic bottle of type 6 with white cap; 1 bottle in a carton box

Упаковка: по 5 мл у білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці

Batch number/Номер серії: 1CE02241

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

Manufacturer, responsible for in-bulk production, primary packaging, quality testing:

Santen Pharmaceuticals Co., Ltd Noto Plant, 2-14, Shikinami, hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, 929-1494, Japan
License number: 17AZ000041

Secondary packaging:

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Neptunus 12, Heerenveen, 8448 CN, Netherlands
License number: 108630F

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості

Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, контроль якості:

Сантен Фармасьютикалс Ко., Лтд Ното Планта, 2-14, Шікінамі ходатцусімізу-чо, Хакуй-гун, Ішікава, 929-1494, Японія
Номер ліцензії: 17AZ000041

Вторинне пакування:

Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нептунус 12, Херенвее, 8448 СН, Нідерланди
Номер ліцензії: 108630F

Date of Manufacture/Дата виробництва: 04.03.2025

Date of Expiry/ Дата закінчення терміну придатності: 03/2028

Batch size/Розмір серії: 10 050 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 торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено

Man & doc 6 kg 09.02.26 sub

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Product: COSOPT®, eye drops, solution
Препарат: КОСОПТ, краплі очні, розчин

Batch number/Номер серії: 1CE02241

Date of analysis/Дата аналізу: 04/2025

відповідність GMP.



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 Authorization number/Номер ліцензії на виробництво: FIMEA/2023/006935

Test Показник	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Appearance Опис	Clear, colorless to nearly colorless, slightly viscous solution which is practically free from particles. Прозорий, від безбарвного до майже безбарвного, злегка в'язкий розчин.	Conforms Відповідає	-
Degree of coloration Кольоровість	Not more colored than Reference Solution B8 Не перевищує забарвлення еталонного розчину B8	Conforms Відповідає	-
Opalescence Опалесценція	Not more opalescent than Reference Suspension I Не інтенсивніше еталонного розчину I	Conforms Відповідає	-
Identity Dorzolamide HCL Ідентифікація Дорзоламід гідрохлорид	HPLC - The retention times of the dorzolamide peak in the sample and standard chromatograms should correspond to each other (within $\pm 2.5\%$)	Conforms	-
	ВЕРХ – Час утримування піку дорзоламиду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів мають відповідати (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає	-
Identity Timolol Ідентифікація Тимолол	HPLC - The retention times of the timolol peak in the sample and standard chromatograms should correspond to each other (within $\pm 2.5\%$) ВЕРХ – Час утримування піку тимололу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів мають відповідати (в межах	Complies Відповідає	-

Certificate of Quality Сертифікат Якості

Product: COSOPT®, eye drops, solution
Препарат: КОСОПТ, краплі очні, розчин

Batch number/Номер серії: 1CE02241

Date of analysis/Дата аналізу: 04/2025

	± 2,5 %)		
Identity Benzalkonium chloride - HPLC Ідентифікація Бензалконію хлорид -ВЕРХ	The retention times of the C12, C14 and C16 homolog peaks in the sample and standard chromatograms should correspond to each other (within ± 3.0%) Час утримування піків гомологів C12, C14 та C16 на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні відповідати (в межах ± 3,0 %)	Complies Відповідає	-
Viscosity В'язкість	65 – 135	93	centipoise сантипуазів
pH	5.5 – 5.8	5.6	-
Osmolality/Freezing Point Depression Осмоляльність/ пониження точки замерзання	-0.60°C to -0.45°C	-0.48	°C
Assay/HPLC/Dorzolamide HCL Кількісне визначення/ ВЕРХ/ Дорзоламід гідрохлорид	95.0 – 105.0% of label claim 95.0 – 105.0% від заявленого вмісту	100.4	%
Assay/HPLC/Timolol maleate Кількісне визначення/ ВЕРХ/Тимололу малеат	95.0 – 105.0% of label claim 95.0 – 105.0% від заявленого вмісту	99.7	%
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	90.0 – 110.0% of label claim 90.0 – 110.0% від заявленого вмісту	97.9	%
Degradation products/Dorzolamide HCL Продукти розкладу/Дорзоламід гідрохлорид	Any individual/Будь-яка індивідуальна: Max. 0.2%	ND	%
	Total Degradation products/Загальний вміст: Max. 0.6%	ND	%
Degradation products/HPLC/ Timolol maleate Продукти розкладу/ВЕРХ/ Тимололу малеат	Any individual/Будь-яка індивідуальна: Max. 0.4%	ND	%



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 Authorization number/Номер ліцензії на виробництво: FIMEA/2023/006935

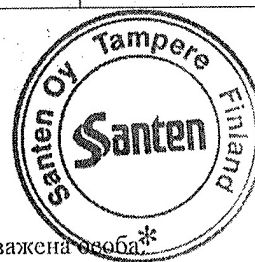
	Total Degradation products/Загальний вміст: Max. 0.5%	ND	%
Sterility Стерильність	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний	-
Particulate Matter/ microscopy Механічні включення/мікроскопія	Maximum 50 particles ≥ 10 µm/ml Максимум 50 часток ≥ 10 мкм/мл	0	µm/ml мкм/мл
	Maximum 5 particles ≥ 25 µm/ml Максимум 5 часток ≥ 25 мкм/мл	0	µm/ml мкм/мл
	Maximum 2 particles ≥ 50 µm/ml Максимум 2 частки ≥ 50 мкм/мл	0	µm/ml мкм/мл

Result/Результат: released/придатно: 08.10.2025

(release date)/(дата випуску) 08.10.2025

Tarja Tuovinen
Qualified person
Santen Oy

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



Eija Vartiainen
Ейя Вартиайн

Minna Järvinen
Мінна Ярвінен

Jessica Lumberg
Ессика
Лумберг

Jaana
Lähteenmäki
Яаана
Ляхтеенмякі

Tarja Tuovinen
Тар'я Туовінен

Minna Lintusalo
Мінна
Лінтусало

Leena
Honkonen
Ліна
Хонконен

Director, Pharma
Product Quality
(EMEA), QP,
RP Finland
Директор
відділу якості
фармацевтичної
продукції
(EMEA), КО,
УО Фінляндія

Senior Manager,
Product Quality
Lead, QP
Старший
менеджер,
лідер відділу
контролю
якості, УО

Senior Manager,
Product Quality
Lead, QP
Старший
менеджер,
лідер відділу
контролю
якості, УО

Лідер відділу
контролю
якості, УО

Лідер відділу
контролю
якості, УО

Менеджер,
Лідер відділу
контролю
якості, УО

Провідний
лідер відділу
контролю
якості, УО

