



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.01.2024

№ 67899/24/10

**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 01.12.2019

Серія лікарського засобу № **TRP01771**

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 08.01.2024 № 4324/7.

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)



  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



*28*

Product / Препарат: TAFLOTAN® eye drops, 15 mcg/ml, 2,5 ml in bottle, 1 bottle in carton box  
ТАФЛОТАН® краплі очні, 15 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону з крапельницею - накінцівником та кришкою в картонній коробці

Product code / Код препарату: 31144  
Batch No. / Номер серії: TRP01771  
Date of manufacturing / Дата виробництва: 12/2022  
Date of Analysis / Дата аналізу: 12/2022  
Date of Expiry / Придатний до: 12/2025

Test / Показник	Requirements / Вимоги	Results / Результати	Units / Одиниці
Appearance / Опис	Clear, colorless solution. Practically free from visible particles Прозорий безбарвний розчин. Не містить видимих частинок.	Complies / Відповідає	-
Identification / HPLC, UV / Тафлупрост Ідентифікація / ВЕРХ, УФ / Тафлупрост	UV spectrum is similar to the result of reference standard. Retention time is within ± 5% of reference standard. УФ спектр аналогічний спектру стандартного зразка. Час утримування має бути в межах ± 5% по відношенню до часу утримування піку стандартного розчину.	Positive / Позитивна	-
Identification / HPLC / Benzalkonium chloride Ідентифікація / ВЕРХ / Бензалконію хлорид	Retention time matches that of the reference standard ± 5% Час утримування має бути в межах ± 5% по відношенню до часу утримування піку стандартного розчину.	Positive / Позитивна	-
pH	5.5 – 6.7	6.0	
Osmolality / Осмоляльність	260 – 300	283	mOsm/kg / мОсм/кг
Assay / HPLC / Тафлупрост Кількісне визначення / ВЕРХ / Тафлупрост	95.0 – 105.0 % of label claim 95.0 – 105.0 % від заявленого вмісту	97.4 97.4	% %
Assay / HPLC / Benzalkonium chloride Кількісне визначення / ВЕРХ / Бензалконію хлорид	90.0 – 110.0 % of label claim 90.0 – 110.0 % від заявленого вмісту	98.0 98.0	% %
Related substances / HPLC / Тафлупрост Супутні домішки / ВЕРХ / Тафлупрост			
Total impurities / Сума домішок	≤ 2.5 %	0.15	%
Tafuprost acid form / Тафлупрост кислотна форма	≤ 1.0 %	ND/NB	%
Others, for each E-isomer / Для кожної іншої: E-ізомер	≤ 1.0 %	0.15	%
Others, for each 16-F form / Для кожної іншої: 16-F-форм	≤ 1.0 %	ND/NB	%
Others, for each 16E-diene / Для кожної іншої: 16-E-дієн	≤ 1.0 %	ND/NB	%
Other each / Кожна інша домішка	≤ 1.0 %	ND/NB	%
Sterility / PhEur Стерильність / Євр. Фарм	Sterile / Стерильний	Sterile / Стерильний	

BLOQ = Below Limit of Quantitation  
BLOQ = нижня межа кількісного визначення



*Вхано / 002705 21642228*

Product / Препарат: TAFLOTAN® eye drops, 15 mcg/ml, 2,5 ml in bottle, 1 bottle in carton box  
ТАФЛОТАН® краплі очні, 15 мгк/мл, по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону з крапельницею - накінцівником та кришкою в картонній коробці

Product code / Код препарату: 31144  
Batch No. / Номер серії: TRP01771  
Date of manufacturing / Дата виробництва: 12/2022  
Date of Analysis / Дата аналізу: 12/2022  
Date of Expiry / Придатний до: 12/2025

ND = Not Detected  
NB = не виявляється  
RRT = Relative Retention Time  
ВЧУ = відносний час утримування

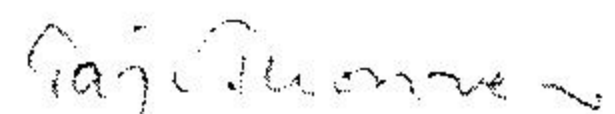
### Certification statement:

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

Santen Oy, TAMPERE  
«Сантен АТ» (Santen Oy), ТАМПЕРЕ  
25.09.2023

  
Tarja Tuovinen (Tarja Tuovinen)

Qualified Person, QA Pharmacist (B.Sc.)

Уповноважена особа, фармацевтичний працівник відділу забезпечення якості (бакалавр фармацевтичних наук)





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

**Назва та адреса виробника, що відповідає за випуск серії:**

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland  
Сантен АТ, Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія  
Telephone: +358-3-284 8111 Fax: +358-3-318 1900  
Тел.: +358-3-284 8111 Факс: +358-3-318 1900  
The License number/ Номер ліцензії: FIMEA/2019/000913

**CERTIFICATE OF QUALITY  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

TAFLOTAN® eye drops, 15 mcg/ml, 2,5 ml in bottle, 1 bottle with dropper and cap in carton box  
ТАФЛОТАН® краплі очні, 15 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону з крапельницею - накінцівником та кришкою в картонній коробці

Active ingredients: Tafluprost 15 mcg/ml  
Активні інгредієнти: Тафлупрост 15 мкг/мл

Package size and type: 2,5 ml in bottle, 1 bottle with dropper and cap in carton box labeled in the Ukrainian language.  
Розмір і тип пакування: по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону з крапельницею - накінцівником та кришкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Dosage: 1 drop one time a day  
Дозування: 1 крапля один раз на день

**Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites  
Назва, адреси та номери ліцензій усіх дільниць з виробництва і контролю якості**

*In-bulk manufacturing, primary packaging, product testing:*  
*Виробництво in bulk, первинне пакування, контроль якості:*  
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., Сіга Планта, Японія  
348-3, Аза-Сува, Оаза-шіде, Тага-чо, Інукамі-гун, Сіга 522-0314, Японія  
The License number/ Номер ліцензії: 25AZ006001

*Secondary Packaging/Вторинне пакування:*  
Manufacturing Packaging Farmasa (MPF) B.V., Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Netherlands  
Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б. В., Нептунус 12, Хееренвеен, 8448СН, Нідерланди  
License number: 108630 F

The number of the registration certificate/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/10158/01/01  
The date of validity / Дійсне до: unlimited/діє безстроково  
The batch number/ № серії: TRP01771  
The batch size/ Загальна кількість упаковок у серії: 12 090 РС/УП  
Expiry date/ Термін придатності до: 12/2025  
The date of batch release/ Дата випуску серії: 25.09.2023



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 відповідність GMP

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

Результати аналізів відповідають вимогам Методів контролю якості. Прохання переглянути доданий сертифікат якості.

Date/ Дата:

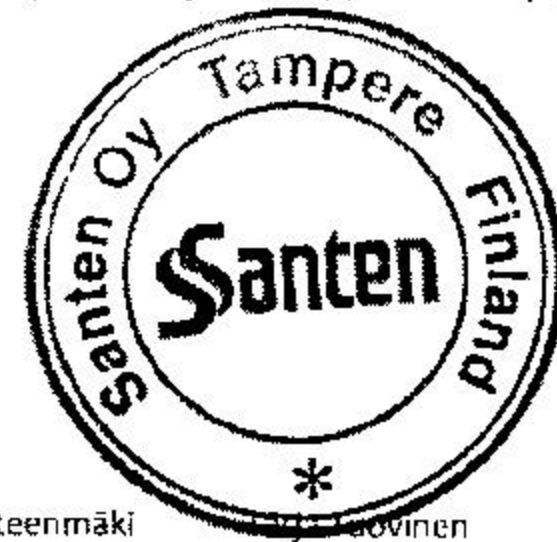
25.09.2023

Tampere/ Тампере

Signature:  
Підпис:

*Tarja Tuovinen*  
**Tarja Tuovinen**  
Qualified Person

Corporate seal  
Печатка фірми:



Eija Vartiainen Ейя Вартиайн Qualified person QA Director Директор відділу контролю якості	Minna Järvinen Мінна Ярвінен Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Jessica Lumberg Ессика Лумберг Qualified Person QA Manager Кваліфікована особа Менеджер відділу контролю якості	Pertti Törmänen Пертті Тьормянен Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Jaana Lähteenmäki Яаана Ляхтеенмякі 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
--	---	---	---	--	--	--

Leena Honkonen  
Ліна Хонконен  
Qualified Person  
QA Pharmacist  
Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості

