



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0036 від 11.01.2024

Назва зразка:	ТАПТИКОМ®, краплі очні; по 0,3 мл у тьюбіку-крапельниці; по 10 тьюбиків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці
Ресстраційний номер:	2570.23
Виробник:	Сантен АТ, Фінляндія
Номер серії:	30147А
Місце відбору зразка:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 10081-002.4.1/002.3/2-23 від 26.12.2023 р.
Акт відбору зразка:	№ від 28.12.2023
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	29.12.2023
Дати виконання робіт:	03.01.2024 - 11.01.2024
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз:	МКЯ до р.п № UA/15538/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин. Практично вільний від видимих часток.	Відповідає
pH	6,0 - 6,7	6,4
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0036 від 11.01.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТАПТИКОМ®, краплі очні; по 0,3 мл у тьюбіку-крапельниці; по 10 тьюбиків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці, № серії 30147А, виробництво Сантен АТ, Фінляндія відповідає вимогам МКЯ до р.п № UA/15538/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0036 від 11.01.2024





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 Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: FIMEA/2019/000913

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Product: TARTIQOM® eye drops
Препарат: ТАПТІКОМ®, краплі очні

Importing Country/Імпортуюча країна: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/Країна-виробник: France/Франція
Strength/Potency / Сила дії/активність: 1 ml eye drops contains 0,015 mg of tafluprost and 5 mg of timolol / 1 мл крапель очних містить 0,015 мг тафлупросту та 5 мг тимололу
Marketing Authorisation Number: № UA/15538/01/01 Valid till: unlimited
Реєстраційне посвідчення: № UA/15538/01/01 Діє до: безстроково
Type of the Package: 0,3 ml in single dropper container, 10 dropper containers in pouch; 3 pouches in carton box
Упаковка: 0,3 мл у тубику-крапельниці; по 10 тубиків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці

Batch number/Номер серії: 30147A

Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites
Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites
Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості
Manufacturing, primary and secondary packaging, quality testing:
Laboratoire Unither, ZI de la Guerie, 50211 Coutances Cedex, France
License number: 2022_230_1
Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:
Лаборатуар Юнітер, Зі де ла Гіри, 50211, Кутанс Седекс, Франція
Номер ліцензії: 2022_230_1

Date of Manufacture/Дата виробництва: 29.07.2023

Date of Expiry/ Дата закінчення терміну придатності: 07/2026

Batch size/Розмір серії: 800 L

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.



Вх.амн 2080 01 061223h

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Product: TARTIQOM® eye drops

Препарат: ТАПТІКОМ®, краплі очні

Batch number/Номер серії: 30147A

Number of analysis/Номер аналіза: 13132

Test Показник	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Appearance Опис	Clear, colorless solution. Practically free from visible particles. Прозорий, безбарвний розчин. Практично вільний від видимих часток.	Complies Відповідає	-
Identification/HPLC/UV/ Tafluprost Ідентифікація/ ВЕРХ/УФ/ Тафлупрост	UV spectrum corresponds to that of the reference УФ спектр відповідає спектру еталонного зразка	Complies Відповідає	-
Identification/HPLC/UV/ Tafluprost Ідентифікація/ ВЕРХ/УФ/ Тафлупрост	RT corresponds to that of the reference sample. Час утримування відповідає такому еталонного зразка	Complies Відповідає	-
Identification/HPLC/UV/ Timolol Ідентифікація/ ВЕРХ/УФ/ Тимолол	UV spectrum corresponds to that of the reference УФ спектр відповідає спектру еталонного зразка	Complies Відповідає	-
Identification/HPLC/UV/ Timolol Ідентифікація/ ВЕРХ/УФ/ Тимолол	RT corresponds to that of the reference sample. Час утримування відповідає такому еталонного зразка	Complies Відповідає	-
pH	6.0 – 6.7	6.4	-
Osmolality Осмоляльність	290 – 370	329	mOsm/kg МОсм/кг
Related substances HPLC/Tafluprost Сторонні домішки/ВЕРХ/Тафлупрост	Each / Кожна ≤ 1.0% Total / Всього ≤ 2.0 %	Each / Кожна RRT 0.43: 0.09 RRT 0.70: 0.07 RRT 0.91: 0.07 RRT 1.17: 0.10 Total / Всього ≤ 0.32	%
Related substances HPLC/Timolol Сторонні домішки/ВЕРХ/Тимолол	Each / Кожна ≤ 1.0% Total / Всього ≤ 1.0 %	Each / Кожна < 0.05 Total/Всього < 0.05	
Assay/HPLC/Tafluprost Кількісне визначення/ ВЕРХ/Тафлупрост	95.0 – 105.0% of label claim 95.0 – 105.0% від	102.8	

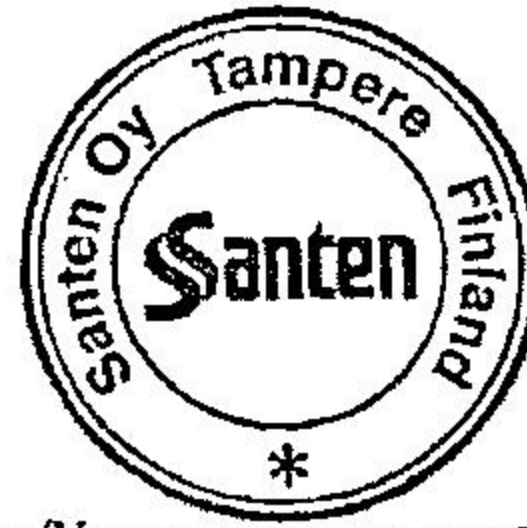




The name and the address of the batch release manufacturing site:
 Назва та адреса виробника, відповідального за випуск серії:
 Santen Oy, Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland
 Сантен АТ, Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія
 Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво:
 FIMEA/2019/000913

	заявленого вмісту		
Assay/HPLC/ Timolol Кількісне визначення/ ВЕРХ/ Тимолол	95.0 – 105.0% of label claim 95.0 – 105.0% від заявленого вмісту	101.6	%
Sterility Стерильність	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний	-

Result/Результат: released/придатно: 24.10.2023
 (release date)/(дата випуску)



Minna Lintusalo

Minna Lintusalo
Qualified Person

Date of signature (CoQ)/Дата підпису (СК): Qualified Person/Уповноважена особа: 24.10.2023

Eija Yrttiainen Ейя Виртіайн Qualified person QA Director Директор відділу контролю якості	Minna Järvisen Мінна Ярвісен 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	Jaana Lahteenmaki Яана Ляккесмакі 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
--	--	--	---	---	--	---	---

