



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

пров. Світличної 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

№ 63239/24/10

ТАФЛОТАН® МУЛЬТІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, по 15 мкг/мл; по 3 мл у флаконі з дозатором та кришкою з
контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18212/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № A0521A1

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

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 № 4032/6.

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)



113392

16^v

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Product: TAFLOTAN® MULTI eye drops, solution, 15 mcg/ml
Препарат: ТАФЛОТАН® МУЛЬТІ, краплі очні, розчин, 15 мкг/мл

Batch number/Номер серії: A0521A / A0521A1

Number of analysis/Номер аналіза: 202330403

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 is similar to the result of reference standard Retention time is within $\pm 5\%$ of reference standard УФ спектр відповідає спектру стандарту Час утримування має бути у межах $\pm 5\%$ стандартного зразка	Complies Відповідає	-
pH	5.5 – 6.7	5.9	-
Osmolality Осмоляльність	260 – 300	289	mOsm/kg мОсм/кг
Related substances HPLC/Tafluprost Сторонні домішки/ВЕРХ/Тафлупрост	Tafluprost acid form / Тафлупрост кислотна форма $\leq 1.0\%$ Each / Кожна $\leq 1.0\%$ Total / Всього $\leq 2.5\%$	Tafluprost acid form / Тафлупрост кислотна форма: ND/не визначається Each / Кожна: E-isomer/E-ізомер – 0.21 16-F-form/16-F-форма – 0.08 16-E-diene/16-E-дієн ≤ 0.05 Others separated with RRTs/Інша розділені по RRT ≤ 0.05 Total / Всього 0.29	%
Assay/HPLC/Tafluprost Кількісне визначення/ ВЕРХ/Тафлупрост	95.0 – 105.0% of label claim 95.0 – 105.0% від заявленого вмісту	99.3	%
Sterility Стерильність	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний	-



Вхан / 2021 01 06 1128h



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

Result/Результат: released/придатно: 26.9.2023

(release date)/(дата випуску)

Minna Järvinen
Minna Järvinen
Qualified Person

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

Eija Vartiainen Ейя Вартіайн Qualified person QA Director Директор відділу контролю якості	Minna Järvinen Мінна Ярвінен Qualified Person QA Manager Кваліфікована особа Менеджер відділу контролю якості	Jessica Lumberg Ессікка Лумберг Qualified Person QA Senior Manager Кваліфікована особа Старший Менеджер відділу контролю якості	Jasna Lohesmäki Яасна Ляхтесмякі 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
--	--	--	--	---	---	---	--





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

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

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

Product: TAFLOTAN® MULTI eye drops, solution, 15 mcg/ml
Препарат: ТАФЛОТАН® МУЛЬТІ, краплі очні, розчин, 15 мкг/мл

Importing Country/Імпортуюча країна: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: Italy/Італія

Strength/Potency / Сила дії/активність: 1 ml eye drops, solution contains 15 mcg of tafluprost / 1 мл крапель очних, розчин містить 15 мкг тафлупросту

Marketing Authorisation Number: № UA/18212/01/01

Valid till: 20.07.2025

Реєстраційне посвідчення: № UA/18212/01/01

Діє до: 20.07.2025

Type of the Package: 3 ml in the dropper bottle with a tamper-evident control cap, 1 bottle in carton box

Упаковка: по 3 мл у флаконі з дозатором та кришкою з контролем першого відкриття, по 1 флакону в картонній коробці

Batch number/Номер серії:

A0521A / A0521A1

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

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

Tubilux Pharma S.P.A., VIA COSTARICA, 20/22, POMEZIA, 00071, Italy

License number: aM23/2020

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

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

Тубілокс Фарма С.П.А., ВІА КОСТАРИКА, 20/22, ПОМЕЦІЯ, 00071, Італія

Номер ліцензії: aM23/2020

Date of Manufacture/Дата виробництва: 31.7.2023

Date of Expiry/ Дата закінчення терміну

придатності:

07/2026

Batch size/Розмір серії:

4 480 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 в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій імпортера в ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

