2442

Santen

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Препарат	**Trusopt 20 mg/ml eye drops, 5ml** **Трусопт® 20 мг/мл капли глазные, 5 мл**
Product Code/ Код препарата	31125
Batch no./ Номер серии	1RE00281
Date of manufacturing/ Дата производства	04/2021
Date of analysis/ Дата анализа	04/2021
Date of expiry/ Срок годности	04/2023

Test/ Показатель	**Requirements/ Нормы**	**Results/ Результаты**
Appearance / Описание	Clear, colorless or nearly colorless, slightly viscous solution. / Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор.	Complies/ Соответствует
Color / Цветность	The product must be colourless or stand the comparison with the reference solution B8./ Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном B8.	Complies / Соответствует
Clarity / Прозрачность	The product must be clear compared to water or stand the comparison with reference I. / Препарат должен быть прозрачным в сравнении с водой или выдерживать сравнение с эталоном I.	Complies / Соответствует
Identification / HPLC / Benzalkonium chloride / Подлинность / ВЭЖХ / бензалкония хлорид	The retention times of main peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the peaks of homologues C_{12}, C_{14} and C_{16} (if present) in the chromatogram of standard solution (within ± 3%) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков C12, C14 и C16 (при наличии) на хроматограмме стандартного раствора (в пределах ± 3%).	Positive / Положительная
Identification / HPLC / Dorzolamide hydrochloride / Подлинность / ВЭЖХ / дорзоламида гидрохлорид	The retention time of main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of dorzolamide hydrochloride peak in the chromatogram of standard solution (within ±2.5%) / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дорзоламида гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора (в пределах ± 2,5 %).	Positive/ Положительная
Viscosity / Вязкость	65 - 170 cP / сПз	96 cP / сПз
Osmolality / Осмоляльность	260 - 330 mOsm/kg / мОсмоль/кг	274 mOsm/kg / мОсмоль/кг
pH	5.[illegible] - 5.8	5.6
Assay / HPLC / Benzalkonium Chloride/	90.0 - 115.0% of nominal content / от 90.0 % до 115.0 % от номинального содержания	96.1 %

Product/ Препарат	**Trusopt 20 mg/ml eye drops, 5ml** **Трусопт® 20 мг/мл капли глазные, 5 мл**
Product Code/ Код препарата	31125
Batch no./ Номер серии	1RE00281
Date of manufacturing/ Дата производства	04/2021
Date of analysis/ Дата анализа	04/2021
Date of expiry/ Срок годности	04/2023

Количественное определение / ВЭЖХ / бензалкония хлорид		
Assay / HPLC / Dorzolamide hydrochloride / Количественное определение / ВЭЖХ / Дорзоламид	95.0 - 110.0% of label claim / от 95.0 % до 110.0 % от заявленного содержания	99.9 %
Related Impurities / HPLC / Dorzolamide / Родственные примеси / ВЭЖХ / Дорзоламид	*Cis*-Dorzolamide: ≤ 2% Desethyldorzolamide: ≤ 0.5% Total related impurities: ≤ 2.5% цис-дорзоламид: не более 2 % дезэтилдорзоламид: не более 0.5 % сумма примесей: не более 2.5 %	ND ND ND НО НО НО
Mechanical impurities / Механические включения/	Visible particles: The product must be free of any visible particles / В соответствии с требованиями.	Complies/ Соответствует
Volume of package content / Объем содержимого упаковки	The average net volume of content of the 10 bottles is NLT the labelled amount and the net volume of content of any single bottle is NLT 90% of the labelled amount. / Среднее значение объема содержимого, рассчитанное для 10 флаконов, должно быть не менее указанного на этикетке, а объем любого отдельного флакона составляет не менее 90 %, указанного на этикетке.	Average 5.64 mL Individual 112% Среднее 5.64 мл Отдельного 112%
Sterility / Ph.Eur./ Стерильность / Евр. Фарм.	Sterile/ Стерильный раствор	Sterile/ Стерильный раствор

BLOQ = Below Limit of Quantitation/ НПКО = ниже предела количественного определения
ND = Not Detected/ НО = не обнаружено
RRT = Relative Retention Time/ ОВУ = относительное время удерживания

CERTIFICATE OF ANALYSIS/
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Препарат	**Trusopt 20 mg/ml eye drops, 5ml** **Трусопт® 20 мг/мл капли глазные, 5 мл**
Product Code/ Код препарата	31125
Batch no./ Номер серии	1RE00281
Date of manufacturing/ Дата производства	04/2021
Date of analysis/ Дата анализа	04/2021
Date of expiry/ Срок годности	04/2023

I hereby certify that the above-mentioned batch was produced and quality control tested in accordance with the approved master formulae, process instructions and quality control test methods. The batch documentation and the analysis records were reviewed and found to be in full compliance with the relevant current GMP requirements and conditions set out in the Marketing Authorization issued by the appropriate Regulatory Authority. No deviations or occurrences which may have an influence on the product quality were noted.

Настоящим подтверждаю, что указанная выше серия произведена, и контроль качества проведен в соответствии с документацией на серию, технологией производства и методиками контроля качества. Документация на серию и журналы проведения испытаний проверены и полностью соответствуют действующим требованиям GMP и условиям, изложенным в регистрационном удостоверении, выданном соответствующим регуляторным органом. Никаких отклонений или происшествий, которые могут повлиять на качество препарата, отмечено не было.

Santen Oy, Tampere/ Тампере
30 Aug 2021 / 30 Авг 2021 г.

Mikko Levomäki
Qualified Person, QA Pharmacist (M.Sc.)/
Уполномоченное лицо, фармацевт отдела обеспечения качества (магистр естественных наук)

TRUSOPT 20 mg/ml Batch 1RE00281 (reference to Certificate of Analysis dated 30.08.2021)

Трусопт® 20 мг/мл Серия 1RE00281 (ссылка на сертификат анализа от 30.08.2021)

Importing country / Страна ввоза:	Russia/Россия
Marketing Authorisation of importing country / *Регистрационное удостоверение страны ввоза:*	П N013715/01 от 17.04.2008
Name and address of API manufacturing site / *Название производителя субстанции, адрес производства:*	**Dorzolamide / Дорзоламид** F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. / ФИС-Фаббрика Италиана Синтетици С.п.А. Via Dovaro, snc, 36045, Lonigo (VI), Italy
Name and address of bulk manufacturing site / *Название и адрес призводства готовой лекарственной формы:*	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant, Japan / Сантэн фармасьютикал Ко. Лтд. Завод Ото, Япония 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, 929-1494, Japan
Name and address of packaging site / *Название и адрес площадки, отвечающей за упаковку:*	**Primary Packaging site / Площадка первичной упаковки:** Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant, Japan / Сантэн фармасьютикал Ко. Лтд. Завод Ото, Япония 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, 929-1494, Japan **Secondary Packaging site/ Площадка вторичной упаковки:** Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Netherlands / Мануфакчуринг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В., Нидерланды Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN Netherlands
Name and address of release site / *Название и адрес производителя (Выпускающий контроль качества):*	Santen Oy, Finland / АО Сантэн, Финляндия Kelloportinkatu 1, 33100, Tampere, Finland
Stability period / *Срок годности:*	2 years. After bottle opening - 28 days / 2 года. Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.
Storage conditions / *Условия хранения:*	Keep at the temperature not higher than 30°C, protected from light. / При температуре не выше 30°C в защищенном от света месте.
Label code / Код этикетки	P110600012732
Carton code / Код пачки картонной	P101100012731
Leaflet code / Код ИМП	P090800012733

Test/ Показатель	**Requirements/ Нормы**	**Results/ Результаты**
Packaging / *Упаковка:*	5 mL into LDPE dimple plastic bottle with LLDPE dropper tip and PP cap. 1 bottle with the leaflet in the carton pack. / По 5 мл во флакон ПЭНП пластиковый с углублениями с дозатором ЛПЭНП и полипропиленовым колпачком. 1 флакон с инструкцией по применению в картонной пачке.	5 mL into LDPE dimple plastic bottle with LLDPE dropper tip and PP cap. 1 bottle with the leaflet is in the carton pack. / По 5 мл во флакон ПЭНП пластиковый с углублениями с дозатором ЛПЭНП и полипропиленовым колпачком. 1 флакон с инструкцией по применению находится в картонной пачке.
Labelling / *Маркировка:*	The following information is indicated on the primary pack (label of the bottle) in the Russian language: trade name of the product with the ® sign; international non-proprietary name; strength; pharmaceutical form; product volume in the bottle in ml; warning "Sterile", company logotype (Romanized abbreviation); batch number; expiry date, product codes, line of first opening control. The following information is indicated on the secondary pack (carton) in the Russian language: trade name of the product with the ® sign;	The following information is present on the primary pack (label of the bottle) in the Russian language: trade name of the product with the ® sign; international non-proprietary name; strength; pharmaceutical form; product volume in the bottle in ml; warning "Sterile", company logotype (Romanized abbreviation); batch number; expiry date, product codes, line of first opening control. The following information is present on the secondary pack (carton) in the Russian language: trade name of the product with the ® sign;

	international non-proprietary name; strength; pharmaceutical form; product volume in the bottle in ml; name and content of the active ingredient in 1 ml of the product, list of excipients; quantity of bottles in the pack, company logotype (Romanized abbreviation); name and country of the registration certificate holder registered as a release site, name and country of manufacturer, warnings: "Read the enclosed leaflet before using the product.", "Keep out of the reach of children.", "Sterile.", "Use within 28 days after opening of the bottle.", administration method: "Only for topical use", storage conditions, prescription status, bar code; batch number; manufacturing date, expiry date, registration certificate number, product codes. Additionally, identification means (SI) may be present to monitor the movement of drugs. All packaging components may have factory process codes and manufacturing technical details. Location, text size, color of SI, graphic symbols, technological codes and production details may vary depending on the technological features of production. Color shades of packaging layouts may differ from those of commercial packaging as they depend on printer specifications. / <u>На первичной упаковке (этикетка флакона) на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, объем препарата во флаконе в мл, предупредительная надписи «Стерильно», «открывать здесь», наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, логотип фирмы (аббревиатура на латинице), номер серии, дату окончания срока годности, внутренний(ие) код(ы), линия контроля первого вскрытия. <u>На вторичной упаковке (картонная пачка) на русском языке указывают</u>: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, объем препарата во флаконе в мл, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата, перечень вспомогательных веществ, количество флаконов в упаковке, логотип фирмы (аббревиатура на латинице), наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, являющегося выпускающим контролем качества, наименование и страну производителя,	international non-proprietary name; strength; pharmaceutical form; product volume in the bottle in ml; name and content of the active ingredient in 1 ml of the product, list of excipients; quantity of bottles in the pack, company logotype (Romanized abbreviation); name and country of the registration certificate holder registered as a release site, name and country of manufacturer, warnings: "Read the enclosed leaflet before using the product.", "Keep out of the reach of children.", "Sterile.", "Use within 28 days after opening of the bottle.", administration method: "Only for topical use", storage conditions, prescription status, bar code; batch number; manufacturing date, expiry date, registration certificate number, product codes. Additionally, identification means (SI) are present to monitor the movement of drugs. All packaging components have factory process codes and manufacturing technical details. / <u>На первичной упаковке (этикетка флакона) на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, объем препарата во флаконе в мл, предупредительная надписи «Стерильно», «открывать здесь», наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, логотип фирмы (аббревиатура на латинице), номер серии, дату окончания срока годности, внутренний(ие) код(ы), линия контроля первого вскрытия. <u>На вторичной упаковке (картонная пачка) на русском языке указано</u>: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, объем препарата во флаконе в мл, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата, перечень вспомогательных веществ, количество флаконов в упаковке, логотип фирмы (аббревиатура на латинице), наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, являющегося выпускающим контролем качества, наименование и страну производителя, предупредительные надписи:

	предупредительные надписи: «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Стерильно.», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», способ применения: «Только для местного применения.», условия хранения, условия отпуска, штрих-код, номер серии, дату изготовления, дату окончания срока годности, номер регистрационного удостоверения, внутренний(ие) код(ы). Дополнительно могут присутствовать средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов. На всех компонентах упаковки могут присутствовать заводские технологические коды и производственные технические детали. Место расположения, размер текста, цвет СИ, графических символов, технологических кодов и производственных деталей может меняться в зависимости от технологических особенностей производства. Цветовые оттенки макетов упаковок могут отличаться от таковых на коммерческой упаковке, так как зависят от технических характеристик принтеров.	«Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Стерильно.», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», способ применения: «Только для местного применения.», условия хранения, условия отпуска, штрих-код, номер серии, дату изготовления, дату окончания срока годности, номер регистрационного удостоверения, внутренний(ие) код(ы). Дополнительно присутствуют средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов. На всех компонентах упаковки присутствуют заводские технологические коды и производственные технические детали.

Quality of the product is compliant with normative documentation П N013715/01-101220 with changes № 1 /

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации П N013715/01-101220 с изм. № 1

Date/Дата 30.08.2021

Signature/Подпись:

Mikko Levomäki
Qualified Person
Santen Oy

Seal/Печать

Santen Oy Tampere Finland Santen