Santen

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Препарат	**Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, 5ml** **Косопт® 20 мг/мл + 5 мг/мл капли глазные, 5 мл**
Product Code/ Код препарата	31128
Batch no./ Номер серии	1CE01081
Date of manufacturing/ Дата производства	02/2022
Date of analysis/ Дата анализа	03/2022
Date of expiry/ Срок годности	02/2024

Test/ Показатель	**Requirements/ Нормы**	**Results/ Результаты**
Appearance / Описание	Clear, colorless or nearly colorless, slightly viscous liquid. / Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкая жидкость.	Complies/ Соответствует
Color / Цветность	The preparation must stand the comparison with the standard solution B8./ Препарат должен выдерживать сравнение с эталонным раствором B8.	Complies / Соответствует
Clarity / Прозрачность	The product must stand the comparison with reference I. / Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I.	Complies / Соответствует
Identification / HPLC / Benzalkonium chloride / Подлинность / ВЭЖХ / бензалкония хлорид	The retention times of the peaks C_{12}, C_{14} and C_{16} in the chromatogram of the test solution correspond to the retention times of the peaks of C_{12}, C_{14} and C_{16} in the chromatogram of the benzalkonium chloride standard solution (within ± 3%) / Времена удерживания пиков C_{12}, C_{14} и C_{16} на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков C_{12}, C_{14} и C_{16} на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида (в пределах ± 3%).	Positive / Положительная
Identification / HPLC / Dorzolamide / Подлинность / ВЭЖХ / дорзоламида	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the peak of dorzolamide hydrochloride (within ±2.5%) in the chromatogram of the corresponding standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дорзоламида гидрохлорида (в пределах ± 2,5 %) на хроматограмме стандартного раствора	Positive/ Положительная
Identification / HPLC / Timolol maleate / Подлинность / ВЭЖХ / тимолола малеат	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the peak of timolol maleate (within ±2.5%) in the chromatogram of the corresponding standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тимолола малеата (в пределах ± 2,5 %) на хроматограмме стандартного раствора	Positive/ Положительная
Viscosity / Вязкость	65 - 170 cP / сПз	94 cP / сПз
Osmolality / Осмоляльность	From -0.60 °C to -0.45 °C / От -0.60 °C до -0.45 °C	-0.49 °C
pH	5.5 - 5.8	5.6

Product/ Препарат	**Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, 5ml** **Косопт® 20 мг/мл + 5 мг/мл капли глазные, 5 мл**
Product Code/ Код препарата	31128
Batch no./ Номер серии	1CE01081
Date of manufacturing/ Дата производства	02/2022
Date of analysis/ Дата анализа	03/2022
Date of expiry/ Срок годности	02/2024

Assay / HPLC / Benzalkonium Chloride/ Количественное определение / ВЭЖХ / бензалкония хлорид	90.0 - 115.0% of label claim / 90.0 - 115.0% от заявленного содержания	96.9 %
Assay / HPLC / Dorzolamide / Количественное определение / ВЭЖХ / дорзоламид	95.0 - 110.0% of label claim / 95.0 - 110.0% от заявленного содержания	99.8 %
Assay / HPLC / Timolol/ Количественное определение / ВЭЖХ / Тимолол	95.0 - 110.0% of label claim / 95.0 - 110.0% от заявленного содержания	99.7 %
Related Impurities / HPLC / Dorzolamide / Родственные примеси / ВЭЖХ / Дорзоламид	Cis-Dorzolamide: ≤ 2% / цис-дорзоламид: не более 2 %	ND/НО
	Desethyldorzolamide: ≤ 0.5% / дезэтилдорзоламид: не более 0.5 %	ND/НО
	Any other single impurity ≤ 0.2% / Любая другая единичная примесь ≤ 0.2%	ND/НО
	Total related impurities: ≤ 2.5% / сумма примесей: не более 2.5 %	ND/НО
Related Impurities / HPLC / Timolol maleate / Родственные примеси / ВЭЖХ / Тимолол малеат	Identified impurity L-613709: ≤ 0.5% / Идентифицированная примесь L-614709: не более 0.5 %	ND/НО
	Identified impurity L-714471: ≤ 0.5% / Идентифицированная примесь L-714471: не более 0.5 %	ND/НО
	Identified impurity L-153437: ≤ 0.5% / Идентифицированная примесь L- L-153437: не более 0.5 %	ND/НО
	Any other single impurity ≤ 0.4% / Любая другая единичная примесь ≤ 0.4%	ND/НО
	Total related impurities: ≤ 1.0% / сумма примесей: не более 1.0 %	ND/НО
Mechanical impurities / Механические включения/	The product must be free of any visible particles / Видимые механические включения должны отсутствовать	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/ Среднее 5.64 мл Individual 112%/ Отдельного 112%
Sterility / Стерильность	Product must be sterile/ Препарат должен быть стерильным	Complies/ Соответствует

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

Product/ Препарат	**Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, 5ml** **Косопт® 20 мг/мл + 5 мг/мл капли глазные, 5 мл**
Product Code/ Код препарата	31128
Batch no./ Номер серии	1CE01081
Date of manufacturing/ Дата производства	02/2022
Date of analysis/ Дата анализа	03/2022
Date of expiry/ Срок годности	02/2024

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
7 July 2022/ 7 июля 2022 г.

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

Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml Batch 1CE01081 (reference to Certificate of Analysis dated 07.07.2022)

Косопт® 20 мг/мл + 5 мг/мл Серия 1CE01081 (ссылка на сертификат анализа от 07.07.2022)

Importing country / Страна ввоза:	Russia/Россия
Marketing Authorisation of importing country / *Регистрационное удостоверение страны ввоза:*	П N011096 от 14.10.2008
Active Pharmaceutical Ingredient batch and manufacturing site / *Серия и производитель фармацевтической субстанции:*	**Dorzolamide / Дорзоламид** Batch / Серия: 202105184003 Manufacturing site / Производитель: F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. / ФИС-Фаббрика Италиана Синтетици С.п.А. Via Dovaro, 36045, Lonigo (VI), Italy **Timolol / Timolol** Batch / Серия: 001-21TMDB Manufacturing site / Производитель: Fareva La Vallée/ Фарева Ла Валле Zone Industrielle de Blavozy, 928 avenue Lavoisier, 43700 Saint-Germain-Laprade, France
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., The Netherlands / Мануфакчуринг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В., Нидерланды Neptunus 12, Heerenveen, 8448 CN, The 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 25°C, protected from light. / Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.
Label code / Код этикетки	P11816
Carton code / Код пачки картонной	P101100011866
Leaflet code / Код ИМП	P090800011815

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 ®	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, generic name, pharmaceutical form, strength, product volume in the bottle in ml, warning "Sterile", registration certificate holder logotype (graphical symbol and Romanized abbreviation), batch number, expiry date, line of first opening control, product codes. The following information is indicated on the secondary pack (carton) in the Russian language: trade name of the product with the ® sign, generic name, strength, pharmaceutical form, product volume in the bottle in ml, name and content of the active ingredients in 1 ml of the product, list of excipients, quantity of bottles in the pack, warnings: "Read the enclosed leaflet before using the product.", "Only for topical use.", "Sterile" "Keep out of the reach of children.", "Use within 28 days after opening of the bottle", registration certificate holder logotype (graphical symbol and Romanized abbreviation), name and country of the registration certificate holder, name and country of manufacturer, additional name and country of release site (if manufacturer is Laboratoire Merck Sharp & Dohme-Chibret), storage conditions, prescription status, batch number, manufacturing date, expiry date, registration certificate number, bar code, 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. / На первичной упаковке (этикетка флакона) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, объем препарата во флаконе в мл, надпись «Стерильно», логотип владельца РУ (графический символ и аббревиатура на латинице), номер серии, дату окончания срока годности, контроль первого вскрытия, технологические код(ы). На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировку, лекарственную форму, объем препарата во флаконе в мл, наименование и содержание действующих	sign, generic name, pharmaceutical form, strength, product volume in the bottle in ml, warning "Sterile", registration certificate holder logotype (graphical symbol and Romanized abbreviation), batch number, expiry date, line of first opening control, product codes. The following information is present on the secondary pack (carton) in the Russian language: trade name of the product with the ® sign, generic name, strength, pharmaceutical form, product volume in the bottle in ml, name and content of the active ingredients in 1 ml of the product, list of excipients, quantity of bottles in the pack, warnings: "Read the enclosed leaflet before using the product.", "Only for topical use.", "Sterile" "Keep out of the reach of children.", "Use within 28 days after opening of the bottle", registration certificate holder logotype (graphical symbol and Romanized abbreviation), name and country of the registration certificate holder, name and country of manufacturer, storage conditions, prescription status, batch number, manufacturing date, expiry date, registration certificate number, bar code, 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. / На первичной упаковке (этикетка флакона) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, объем препарата во флаконе в мл, надпись «Стерильно», логотип владельца РУ (графический символ и аббревиатура на латинице), номер серии, дату окончания срока годности, контроль первого вскрытия, технологические код(ы). На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, объем препарата во флаконе в мл, наименование и содержание действующих веществ в 1 мл препарата,

	веществ в 1 мл препарата, перечень вспомогательных веществ, количество флаконов в упаковке, надписи: «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Только для местного применения.», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона», логотип владельца РУ (графический символ и аббревиатура на латинице), наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, наименование и страну производителя, дополнительно наименование и страну предприятия, осуществляющего выпускающий контроль качества (в случае производителя Лаборатории Мерк Шарп и Доум Шибре), условия хранения, условия отпуска препарата, номер серии, дату изготовления/производства, дату окончания срока годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, технологические код(ы).	перечень вспомогательных веществ, количество флаконов в упаковке, надписи: «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Только для местного применения.», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона», логотип владельца РУ (графический символ и аббревиатура на латинице), наименование и страна владельца регистрационного удостоверения, наименование и страну производителя, условия хранения, условия отпуска препарата, номер серии, дату изготовления/производства, дату окончания срока годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, технологические 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.	Дополнительно присутствовуют 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 N011096-270421 with changes № 1 /

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации П N011096-270421 с изм. № 1

Date/Дата 07.07.2022

Signature/Подпись:

Seal/Печать

Santen Oy Tampere Finland Santen

Mikko Levomäki
Qualified Person
Santen Oy