158

Santen

CERTIFICATE OF ANALYSIS/
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Препарат	**OFTAN® TIMOLOL, 5 MG/ML, eye drops 5 ML/ OFTAN® ТИМОЛОЛ, 5 мг/мл, капли глазные, 5 мл**
Product Code/ Код препарата	31161
Batch No./ Номер серии	1836681
Date of manufacturing/ Дата производства	03/2021
Date of analysis/ Дата анализа	04/2021
Date of expiry/ Срок годности	03/2024

Test/ Показатель	**Requirements/ Нормы**	**Results/ Результаты**	**Units/ Единицы измерения**
Appearance/ Описание	Clear, colourless solution/ Прозрачный бесцветный раствор	Complies/ Соответствует	
Identification / HPLC / Timolol / Подлинность / ВЭЖХ / Тимолол	Retention time of the main peak on the chromatogram of the sample solution must correspond with retention time of the main peak on the chromatogram of the timolol reference solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора тимолола	Positive/ Положительная	
Identification / HPLC / Benzalkonium chloride / Подлинность / ВЭЖХ / бензалкония хлорид	Retention time of main peaks on the chromatogram of the sample solution must correspond with retention time of the same main peaks on the chromatogram of the benzalkonium chloride C12, C14 and C16 reference solution / Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания таких же пиков на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида C12, C14 и C16	Positive/ Положительная	
Clarity/ Прозрачность	Drug must be clear or not exceed opalescence of reference suspension I/ Препарат должен быть прозрачным или не должен превышать опалесценцию стандартной суспензии I	Complies/ Соответствует	
Colour/ Цветность	Drug must be colourless or colour intensity must not exceed colour intensity of standard solution B9 / Препарат должен быть бесцветным или интенсивность его окраски не должна превышать интенсивность окраски стандартного раствора B9	Complies/ Соответствует	
Dispensable volume/ Номинальный объем	≥ 100	112	%
pH	6,5 - 7,0	6,8	
Osmolality/ Осмоляльность	280 - 340	299	mOsm/kg мОсм/кг
Mechanical impurities/ Механические включения	Visible particles must not be present during visual inspection / Видимые включения при визуальном осмотре должны отсутствовать	Complies/ Соответствует	

Santen

CERTIFICATE OF ANALYSIS/
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/ Препарат	**OFTAN® TIMOLOL, 5 MG/ML, eye drops 5 ML/ OFTAN® ТИМОЛОЛ, 5 мг/мл, капли глазные, 5 мл**
Product Code/ Код препарата	31161
Batch No./ Номер серии	1836681
Date of manufacturing/ Дата производства	03/2021
Date of analysis/ Дата анализа	04/2021
Date of expiry/ Срок годности	03/2024

Test/ Показатель	**Requirements/ Нормы**	**Results/ Результаты**	**Units/ Единицы измерения**
Related substances / HPLC / Посторонние примеси / ВЭЖХ	No single impurity > 0.4%, not more than two impurities > 0.2% / Единичная примесь - не более 0,4 %, не более двух примесей > 0,2 %	Complies/ Соответствует	
Assay / HPLC / Timolol maleate / Количественное определение / ВЭЖХ / Тимолола малеат	6,16 - 7,52	6,86	mg/ml мг/мл
Assay / HPLC / Timolol / Количественное определение / ВЭЖХ / Тимолол	4,50 - 5,50	5,02	mg/ml мг/мл
Assay / HPLC / Benzalkonium Chloride / Количественное определение / ВЭЖХ / Бензалкония хлорид	0,09 - 0,11	0,10	mg/ml мг/мл
Sterility/Стерильность	Drug must be sterile / Препарат должен быть стерильным	Sterile/ Стерильный	

BLOQ/НПКО = Below Limit of Quantitation/ Ниже предела количественного определения
ND/НО = Not Detected/ Не обнаружено
RRT/ОВУ = Relative Retention Time/ Относительное время удерживания

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 регистрацинном удостоверениии, выданном соответствующим регуляторным органом. Никаких отклонений или происшествий, которые могут повлиять на качество препарата, отмечено не было.

Santen Oy, Tampere/ Сантэн АО, Тампере
30 Sep 2021 / 30 Сен 2021 г.

Tarja Tuovinen
Qualified Person, QA Pharmacist (B.Sc.)/
Тарья Туовиен, фармацевт, специалист по контролю качества (бакалавр естественных наук)

OFTAN TIMOLOL Batch 1836681 (reference to Certificate of Analysis dated 30.09.2021)

Офтан Тимолол Серия 1836681 (ссылка на сертификат анализа от 30.09.2021)

Importing country / Страна ввоза:	Russia / Россия
Marketing Authorisation of importing country / *Регистрационное удостоверение страны ввоза:*	П N015280/01 от 15.12.2008
Name and address of API manufacturing site / *Название производителя субстанции, адрес производства:*	**Timolol / Тимолол** ☒ Excella GmbH & Co. KG / Экселла Гмбх и Ко. КГ Nuernberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany ☐ PCAS Finland Oy / ПКАС Финланд Ои Messukentankatu 8, 20210 Turku, Finland
Name and address of bulk manufacturing site / *Название и адрес призводства готовой лекарственной формы:*	NextPharma Oy, Finland / АО НекстФарма, Финляндия Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Finland
Name and address of packaging site / *Название и адрес площадки, отвечающей за упаковку:*	**Primary Packaging site / Площадка первичной упаковки:** NextPharma Oy, Finland / АО НекстФарма, Финляндия Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Finland **Secondary Packaging site / Площадка вторичной упаковки:** ☐ NextPharma Oy, Finland / АО НекстФарма, Финляндия Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Finland ☒ Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., the Netherlands / Мануфакчуринг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В., Нидерланды Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, 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
Presentation form / Форма выпуска	Eye drops, 5 mg/ml (bottle), 5 ml x 1 (carton pack) / Капли глазные, 5 мг/мл (флакон), 5 мл x 1 (пачка картонная)
Stability period / *Срок годности:*	3 years. After bottle opening - 1 month / 3 года. После вскрытия флакона 1 месяц
Storage conditions / *Условия хранения:*	Keep at the temperature 15-25°C / Хранить при температуре от 15 до 25°C
Label code / Код этикетки	P110600011811
Carton code / Код пачки картонной	P101100011810
Leaflet code / Код ИМП	P090800012552

Test/ Показатель	**Requirements/ Нормы**	**Results/ Результаты**
Packaging / *Упаковка:*	5 ml in polyethylene bottle is closed with plastic stopper-dropper and with screw cap. The bottle with instruction for usage is packed into carton box. / По 5 мл в полиэтиленовый флакон, укупоренный пластиковой пробкой-капельницей с навинчивающийся крышкой. Флакон с инструкцией по применению в картонную пачку.	5 ml in polyethylene bottle is closed with plastic stopper-dropper and with screw cap. The bottle with instruction for usage is in a carton box. / По 5 мл в полиэтиленовый флакон, укупоренный пластиковой пробкой-капельницей с навинчивающийся крышкой. Флакон с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.
Labelling / *Маркировка:*	The following information is indicated on the label of the bottle in the Russian language: trade name of product with trade mark®, dosage form, strength, volume in ml, name and content in mg of active substance, batch number, expiry date,	The following information is present on the label of the bottle in the Russian language: trade name of product with trade mark®, dosage form, strength, volume in ml, name and content in mg of active substance, batch number, expiry date,

	"Sterile.", "Santen Oy, Finland", "Santen" logo, internal code(s). The following information is indicated on the carton in the Russian language: trade name of product with trade mark®, dosage form, volume in ml, INN, name and content of active substance and preservative, list of other excipients, batch number, manufacturing date, expiry date, storage conditions, prescription status, administration, "Administration and dosages: see attached instruction inside of package.", "Sterile.", "Use within 1 month after opening a bottle.", "Keep out of reach of children.", "Santen Oy, Finland", "Santen" logo, bar-code, registration certificate number, internal code(s). Additionally, there may be identification means (IS) for monitoring the movement of drugs. On all components of the package can be factory production technology codes and technical details. The location and color of the IS, process codes and production parts may vary depending on the technological features of the production. Color shades of packaging layouts may differ from those on commercial packaging, as they depend on the technical characteristics of the printers. / На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, количество препарата в мл, название и количество в мг активного вещества, номер серии, дату окончания срока годности, «Стерильно», «АО САНТЭН, Финляндия», логотип фирмы «Santen», внутренние код(ы). На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, количество препарата в мл, МНН, состав с указанием названия и количества активного вещества и консерванта, перечня остальных вспомогательных веществ, номер серии, дату изготовления, дату окончания срока годности, условия хранения, условия отпуска, способ применения, «Способ применения и дозы: см. прилагаемую инструкцию внутри упаковки.», «Стерильно.», «Использовать в течение 1 мес. после вскрытия флакона.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «АО САНТЭН, Финляндия», логотип фирмы: «Santen», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, внутренний код(ы). Дополнительно могут присутствовать средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов. На всех	"Sterile.", "Santen Oy, Finland", "Santen" logo, internal code(s). The following information is present on the carton in the Russian language: trade name of product with trade mark®, dosage form, volume in ml, INN, name and content of active substance and preservative, list of other excipients, batch number, manufacturing date, expiry date, storage conditions, prescription status, administration, "Administration and dosages: see attached instruction inside of package.", "Sterile.", "Use within 1 month after opening a bottle.", "Keep out of reach of children.", "Santen Oy, Finland", "Santen" logo, bar-code, registration certificate number, internal code(s). Additionally, there are identification means (IS) for monitoring the movement of drugs. On all components of the package there are factory production technology codes and technical details. / На этикетке флакона на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировку, количество препарата в мл, название и количество в мг активного вещества, номер серии, дата окончания срока годности, «Стерильно», «АО САНТЭН, Финляндия», логотип фирмы «Santen», внутренние код(ы). На картонной пачке на русском языке указанр: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, количество препарата в мл, МНН, состав с указанием названия и количества активного вещества и консерванта, перечня остальных вспомогательных веществ, номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности, условия хранения, условия отпуска, способ применения, «Способ применения и дозы: см. прилагаемую инструкцию внутри упаковки.», «Стерильно.», «Использовать в течение 1 мес. после вскрытия флакона.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «АО САНТЭН, Финляндия», логотип фирмы: «Santen», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, внутренний код(ы). Дополнительно присутствуют средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов. На всех

OFTAN TIMOLOL Batch 1836681 (reference to Certificate of Analysis dated 30.09.2021)

Офтан Тимолол Серия 1836681 (ссылка на сертификат анализа от 30.09.2021)

	компонентах упаковки могут присутствовать заводские технологические коды и производственные технические детали. Место расположения и цвет СИ, 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.	компонентах упаковки присутствуют заводские технологические коды и производственные технические детали.

Quality of the product is compliant with normative documentation П N015280/01-151208 with changes № 2-8 /

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации П N015280/01-151208 с изм. № 2-8

Date/Дата 30.9.2021

Signature/Подпись: Tarja Tuovinen
Tarja Tuovinen
Qualified Person

Seal/Печать Santen Oy Tampere Finland Santen