

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 1RE00792
Date of manufacturing/ Дата производства 08/2025
Date of analysis/ Дата анализа 10/2025
Date of expiry/ Срок годности 08/2028

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
	удерживания пика дорзоламида гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора (в пределах $\pm 2,5\%$).		
Viscosity / Вязкость	65 - 170	87	cP / cПз
Osmolality / Осмоляльность	260 - 330	272	mOsm/kg / мОсмоль/кг
pH	5.5 - 5.8	5.6	
Assay / HPLC / Benzalkonium Chloride/ Количественное определение / ВЭЖХ / бензалкония хлорид	90.0–115.0	100.1	% of nominal content / % от номинального содержания
Assay / HPLC / Dorzolamide hydrochloride / Количественное определение / ВЭЖХ / Дорзоламид	95.0–110.0	100.8	% of label claim / % от заявленного содержания
Related Impurities / HPLC / Dorzolamide / Родственные примеси / ВЭЖХ / Дорзоламид			
Cis-Dorzolamide/ цис-дорзоламид	≤ 2	ND/HO	%
Desethyldorzolamide/ дезэтилдорзоламид	≤ 0.5	ND/HO	%
Total related impurities/ сумма примесей	≤ 2.5	ND/HO	%
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	Average 5.63 mL Individual 111% Среднее 5.63 мл Отдельного 111%	

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 IRE00792
 Date of manufacturing/ 08/2025
 Дата производства
 Date of analysis/ Дата анализа 10/2025
 Date of expiry/ Срок годности 08/2028

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Appearance / Описание	Clear, colorless or nearly colorless, slightly viscous solution. / Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор.	Clear, colorless, slightly viscous solution. / Прозрачный, бесцветный, слегка вязкий раствор.	
Color / Цветность	The product must be colorless or stand the comparison with the reference solution B8./ Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном B8.	The product stands the comparison with the reference solution B8./ Препарат выдерживает сравнение с эталоном B8.	
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.	The product stands the comparison with reference I. / Препарат выдерживает сравнение с эталоном I.	
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 $\pm 3\%$) / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков C ₁₂ , C ₁₄ и C ₁₆ (при наличии) на хроматограмме стандартного раствора (в пределах $\pm 3\%$).	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 $\pm 2.5\%$) / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени	Positive / Положительная	

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	1RE00792
Date of manufacturing/ Дата производства	08/2025
Date of analysis/ Дата анализа	10/2025
Date of expiry/ Срок годности	08/2028

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
	составляет не менее 90 %, указанного на этикетке.		
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/ ОБУ = 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 регистрационном удостоверении, выданном соответствующим регуляторным органом. Никаких отклонений или происшествий, которые могут повлиять на качество препарата, отмечено не было.

Santen Oy, Tampere/ Тампере

30 Mar 2026 / 30 мар 2026 г



Tarja Tuovinen

Product Quality Lead, Qualified Person/

Ведущий специалист по качеству продукции.

Уполномоченное лицо

TRUSOPT 20 mg/ml Batch 1RE00792 (reference to Certificate of Analysis dated 30.03.2026)**Трусопт® 20 мг/мл Серия 1RE00792 (ссылка на сертификат анализа от 30.03.2026)**

Importing country / Страна ввоза:	Russia/Россия
Marketing Authorisation of importing country / <i>Регистрационное удостоверение страны ввоза:</i>	ЛП-№(005820)-(РГ-RU) от 18.06.2024
Active Pharmaceutical Ingredient batch and manufacturing site / <i>Серия и производитель фармацевтической субстанции:</i>	Dorzolamide / Дорзоламид Batch / Серия: 202403284044 Manufacturing site / Производитель: 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 / <i>Название и адрес производства готовой лекарственной формы:</i>	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant, Japan / Сантэн фармасьютикал Ко. Лтд. Завод Ното, Япония 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, 929-1494, Japan Manufacturing Licence / Лицензия: 17AZ000041 GMP EAEU: №GMP/EAEU/RU/00394-2022
Name and address of packaging site / <i>Название и адрес площадки, отвечающей за упаковку:</i>	Primary Packaging site / Площадка первичной упаковки: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant, Japan / Сантэн фармасьютикал Ко. Лтд. Завод Ното, Япония 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, 929-1494, Japan Manufacturing Licence / Лицензия: 17AZ000041 GMP EAEU: №GMP/EAEU/RU/00394-2022 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 Manufacturing Licence / Лицензия: 108630F GMP EAEU: №GMP/EAEU/RU/00572-2022
Name and address of release site / <i>Название и адрес производителя (Выпускающий контроль качества):</i>	Santen Oy, Finland / АО Сантэн, Финляндия Kelloportinkatu 1, 33100, Tampere, Finland Manufacturing Licence / Лицензия: FIMEA/2023/006935 GMP EAEU: №GMP/EAEU/BY/00378-2025
Stability period / Срок годности:	3 years. After bottle opening - 28 days / 3 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	P110600014597
Carton code / Код пачки картонной	P101100014596
Leaflet code / Код ИМП	P090800014598

TRUSOPT 20 mg/ml Batch 1RE00792 (reference to Certificate of Analysis dated 30.03.2026)

Трусопт® 20 мг/мл Серия 1RE00792 (ссылка на сертификат анализа от 30.03.2026)

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты
Packaging / <i>Упаковка:</i>	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 листком-вкладышем 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 листком-вкладышем находится в картонной пачке.
Labelling / <i>Маркировка:</i>	The following information is indicated on the <u>primary pack (label of the bottle) in the Russian language</u>: trade name of the product with the ® sign; international non-proprietary name (in Russian and English languages); 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 <u>secondary pack (carton) in the Russian language</u>: trade name of the product with the ® sign; international non-proprietary name (in Russian and English languages); 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, company logotype (Romanized abbreviation); name and country of the registration certificate holder registered as a release site, name and country of manufacturer, warnings: "Keep out of the reach of children.", "Sterile.", "Use within 28 days after opening of the bottle.", "Opened: _____", administration method and dose: "Look at the leaflet", storage conditions, prescription status, bar code, batch number (batch format of the finished product: additional symbols (letters or numbers) assigned for intermediate/secondary packaging may be added to the series number assigned to the product "in bulk" and indicated on the primary package. Therefore batch number given on the intermediate/secondary packaging may be several characters longer than the series number on the primary package), 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	The following information is present on the <u>primary pack (label of the bottle) in the Russian language</u>: trade name of the product with the ® sign; international non-proprietary name (in Russian and English languages); 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 <u>secondary pack (carton) in the Russian language</u>: trade name of the product with the ® sign; international non-proprietary name (in Russian and English languages); 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; company logotype (Romanized abbreviation); name and country of the registration certificate holder registered as a release site, name and country of manufacturer, warnings: "Keep out of the reach of children.", "Sterile.", "Use within 28 days after opening of the bottle.", "Opened: _____", administration method and dose: "Look at the leaflet", 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. /

	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 (на русском и английском языках), дозировку, лекарственную форму, объем препарата во флаконе в мл, предупредительные 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 (картонной пачке) на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), дозировку, лекарственную форму, объем препарата во флаконе в мл, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата, перечень вспомогательных веществ, логотип фирмы (аббревиатура на латинице), наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, являющегося выпускающим контролем качества, наименование и страну производителя, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Стерильно.», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», «Открыто: _____»; Способ применения и дозы: См. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш); условия хранения, условия отпуска, штрих-код, номер серии (формирование серии готового продукта: к номеру серии, присвоенному продукту «in bulk» и указанному на первичной упаковке, могут добавляться символы (буквы или цифры), дополнительно присвоенные для вторичной упаковки. Таким образом, номер серии, указанный на вторичной упаковке, может быть на несколько символов длиннее номера серии, указанного на первичной упаковке), 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	<u>На первичной упаковке (этикетка флакона) на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), дозировку, лекарственную форму, объем препарата во флаконе в мл, предупредительные надписи «Стерильно», «открывать здесь», наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, логотип фирмы (аббревиатура на латинице), номер серии, дата окончания срока годности, внутренние коды, линия контроля первого вскрытия. <u>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), дозировку, лекарственную форму, объем препарата во флаконе в мл, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл препарата, перечень вспомогательных веществ, логотип фирмы (аббревиатура на латинице), наименование и страна владельца регистрационного удостоверения, являющегося выпускающим контролем качества, наименование и страна производителя, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Стерильно.», «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», «Открыто: _____»; Способ применения и дозы: См. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш); условия хранения, условия отпуска, штрих-код, номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности, номер регистрационного удостоверения, внутренние коды. Дополнительно присутствуют средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов. На всех
--	---	---

TRUSOPT 20 mg/ml Batch 1RE00792 (reference to Certificate of Analysis dated 30.03.2026)

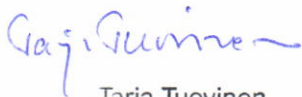
Трусопт® 20 мг/мл Серия 1RE00792 (ссылка на сертификат анализа от 30.03.2026)

	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.	компонентах упаковки присутствуют заводские технологические коды и производственные технические детали.
--	---	---

Quality of the product is compliant with normative documentation ЛП-№(005820)-(РГ-RU)-180624

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(005820)-(РГ-RU)-180624

Date/Дата 30.03.2026

Signature/Подпись: 
Tarja Tuovinen
Qualified person
Santen Oy

Seal/Печать

