

Product/ Препарат **Taptiqom, 0.0015% + 0.5%, eye drops, single dose container /**
Таптиком, 0.0015% + 0.5%, капли глазные, однократный контейнер

Product Code/ Код препарата 60820
Batch No./ Номер серии 30209B
Date of manufacturing/ 05/2025
Дата производства
Date of Analysis/ Дата анализа 06/2025
Date of Expiry/ Срок годности 05/2028

Test / Показатель	Requirements / Нормы	Results / Результаты	Units/ Единицы измерения
Appearance / Описание	Clear, colorless solution / Прозрачный бесцветный раствор	Clear, colorless solution / Прозрачный бесцветный раствор	
Identification / HPLC / Tafluprost / Подлинность / ВЭЖХ / Тафлупрост	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 solution of the tafluprost reference standard within $\pm 5\%$ / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца тафлупроста в пределах $\pm 5\%$	Complies/ Соответствует	
Identification / HPLC UV / Tafluprost / Подлинность / ВЭЖХ УФ / Тафлупрост	Absorbance spectra of the sample solution and the standard solution in range from 190 to 400 nm must have maxima and minima at the same wavelengths/ Спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 190 до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	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 solution of the timolol / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца тимолола	Complies/ Соответствует	
Identification / UV-spectrophotometry / Timolol / Подлинность / УФ-спектрофотометрия / Тимолол	Absorbance spectra of the sample solution and the standard solution in range from 190 to 400 nm must have maxima and minima at the same wavelengths/ Спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 190 до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	Complies/ Соответствует	
Clarity / Прозрачность	Must be clear with comparison to water or stand comparison with reference I / Должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном I	Clear with comparison to water / Прозрачный по сравнению с водой	

Product/ Препарат **Taptiqom, 0.0015% + 0.5%, eye drops, single dose container /
Таптиком, 0.0015% + 0.5%, капли глазные, однократный контейнер**

Product Code/ Код препарата 60820
Batch No./ Номер серии 30209B
Date of manufacturing/ Дата производства 05/2025
Date of Analysis/ Дата анализа 06/2025
Date of Expiry/ Срок годности 05/2028

Test / Показатель	Requirements / Нормы	Results / Результаты	Units/ Единицы измерения
Color / Цветность	Must be colorless with comparison to water or color intensity must not exceed color intensity of reference B9 / Должен быть бесцветным по сравнению с водой или интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталона B9	Colorless with comparison to water/ Бесцветный по сравнению с водой	
pH	6.0 – 6.7	6.3	
Mechanical impurities / Механические включения	Must be free from particles visible with unaided eye / Должен быть свободным от видимых невооруженным глазом частиц	Complies/ Соответствует	
Osmolality / Осмоляльность	290 - 370	329	mOsm/kg мОсм/кг
Related substances / HPLC / Tafluprost / Посторонние примеси / ВЭЖХ / тафлупрост			
Tafluprost acid form / Тафлупрост кислотной формы	≤ 1,0	≤ 0,05	%
any single impurity E-Isomer / / любая единичная примесь Е-изомер	≤ 1,0	0,27	%
any single impurity 16-F form / / любая единичная примесь 16-F форма	≤ 1,0	0,06	%
any single impurity 16E-diene / / любая единичная примесь 16Е-диен	≤ 1,0	≤ 0,05	%
Total / сумма примесей	≤ 2.0	0.33	%
Related substances / HPLC / Timolol / Посторонние примеси / ВЭЖХ / Тимолол			
any single impurity / любая единичная примесь	≤ 1.0	≤ 0,05	%
Total / сумма примесей	≤ 1.0	≤ 0,05	%
Dispensable volume/ объем содержимого упаковки	Not less than 0.3 ml / Не менее 0.3 мл	Complies/ Соответствует	
Sterility / Стерильность	Must be sterile / Должен быть стерильным	Sterile/ Стерильный	

Product/ Препарат **Taptiqom, 0.0015% + 0.5%, eye drops, single dose container /
Таптиком, 0.0015% + 0.5%, капли глазные, однократный контейнер**

Product Code/ Код препарата 60820
Batch No./ Номер серии 30209B
Date of manufacturing/ 05/2025
Дата производства
Date of Analysis/ Дата анализа 06/2025
Date of Expiry/ Срок годности 05/2028

Test / Показатель	Requirements / Нормы	Results / Результаты	Units/ Единицы измерения
Assay / HPLC / Tafluprost / Количественное определение/ ВЭЖХ / Тафлупрост	13.65 – 15.75	15.66	µg/ml мкг/мл
	91.0 - 105.0	104.4	%
Assay / HPLC / Timolol/ Количественное определение/ ВЭЖХ / Тимолол	4.75 – 5.25	5.00	mg/ml мг/мл
	95.0 - 105.0	100.1	%

BLOQ / НПКО = Below Limit of Quantitation / Ниже предела количественного определения
ND / НО = Not Detected / Не обнаружено
RRT / ОБУ = 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 регистрационном удостоверении, выданном соответствующим регуляторным органом. Никаких отклонений или происшествий, которые могут повлиять на качество препарата, отмечено не было.

Santen Oy, TAMPERE/ Сантэн АО, ТАМПЕРЕ
13 June 2025 / 13 июня 2025 г.



Leena Honkonen
Qualified Person, QA Pharmacist (M.Sc.)/
Уполномоченное лицо, специалист по соответствию
обеспечения качества (бакалавр естественных наук)

Taptiqom Batch 30209B (reference to Certificate of Analysis dated 13.06.2025)**Таптиком Серия 30209B (ссылка на сертификат анализа от 13.06.2025)**

Importing country / Страна ввоза:	Russia / Россия
Marketing Authorisation of importing country / Регистрационное удостоверение страны ввоза:	ЛП-003372 от 17.12.2015
Active Pharmaceutical Ingredient batch and manufacturing site / Серия и производитель фармацевтической субстанции:	Tafluprost / Тафлупрост Batch / Серия: S000077 Manufacturing site / Производитель: Asahi Glass Co., Ltd. / Асахи Гласс Ко, Лтд Goi-kaigan, Ichihara City, Chiba 290-8566, Japan Timolol / Тимолол Batch / Серия: 23012007 Manufacturing site / Производитель: PCAS Finland Oy / ПКАС Финланд Ои Messukentankatu 8, 20210 Turku, Finland
Name and address of bulk manufacturing site / Название и адрес производства готовой лекарственной формы:	Laboratoire Unither, France / Лаборатуар Юнитер, Франция ZI de la Guerie, 50211, Coutances Cedex, France
Name and address of packaging site / Название и адрес площадки, отвечающей за упаковку:	Primary Packaging site / Площадка первичной упаковки: Laboratoire Unither, France / Лаборатуар Юнитер, Франция ZI de la Guerie, 50211, Coutances Cedex, France Secondary Packaging site / Площадка вторичной упаковки: Laboratoire Unither, France / Лаборатуар Юнитер, Франция ZI de la Guerie, 50211, Coutances Cedex, France
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, 0.0015 % + 0.5% (dropper tube), 0.3 ml x 30 (carton pack) / Капли глазные, 0.0015% + 0.5% (тюбик-капельница) 0.3 мл x 30 (пачка картонная)
Stability period / Срок годности:	3 years. Eye drops should be used during 4 weeks after opening the pouch. / 3 года. Капли глазные следует использовать в течение 4 недель после вскрытия пакета.
Storage conditions / Условия хранения:	Store at temperature from 2 to 8°C / Хранить при температуре от 2 до 8°C
Pouch code / Код пакета	62COM7637/C
Carton code / Код пачки картонной	66ETU7637/E
Leaflet code / Код ИМП	65NOT7637/D

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты
Packaging / Упаковка:	0,3 ml in single use low density polyethylene dropper tube. 5 dropper tubes soldered together into one strip. 2 strips in a pouch made from aluminum-polyethylene foil covered with paper. 3 or 9 pouches with leaflet in a carton. / По 0,3 мл в тюбик-капельницу для однократного применения из полиэтилена низкой плотности. 5 тюбик-капельниц, спаянных вместе, в один стрип.	0,3 ml in single use low density polyethylene dropper tube. 5 dropper tubes soldered together into one strip. 2 strips in a pouch made from aluminum-polyethylene foil covered with paper. 3 pouches with leaflet in a carton. / По 0,3 мл в тюбик-капельницу для однократного применения из полиэтилена низкой плотности. 5 тюбик-капельниц, спаянных вместе, в один стрип.

Taptiqom Batch 30209B (reference to Certificate of Analysis dated 13.06.2025)

Таптиком Серия 30209B (ссылка на сертификат анализа от 13.06.2025)

	По 2 стрипа в пакет из алюминиево-полиэтиленовой фольги, покрытой бумагой. По 3 или 9 пакета(ов) вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.	По 2 стрипа в пакет из алюминиево-полиэтиленовой фольги, покрытой бумагой. По 3 пакета вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачку.
Labelling / Маркировка:	<p><u>The following information is indicated on the dropper-tube label in the Russian language:</u> trade name of the product with the ® sign, strength of active ingredients and volume of product, name of registration certificate holder that is also the release site, additionally there may be present digital and/or graphical manufacturing technical codes for product/package.</p> <p>On the reverse side of dropper tube batch number and expiry date are specified.</p> <p><u>The following information is indicated on the pouch label in the Russian language:</u> trade name of the product with the ® sign, strength of active ingredients, INN, dosage form, volume of product in the dropper tube and quantity of dropper tubes in the pouch, batch number (finished product batch code: additional symbols (letters or digits) specific to the intermediate/secondary packaging may be added to the bulk batch number mentioned on primary packaging. Therefore the batch number specified on intermediate/secondary packaging may be longer then the batch number specified on primary packaging), expiry date, "Sterile", name of registration certificate holder that is also the release site, company logotype in Latin script, digital and/or graphical manufacturing technical codes for product/package.</p> <p><u>The following information is indicated on the carton in the Russian language:</u> trade name of the product with the ® sign, strength of active ingredients, INN, dosage form, volume of product in the dropper tube and quantity of dropper tubes in the carton, active ingredients names and their content in 1 ml of product, list of all excipients, batch number (finished product batch code: additional symbols (letters or digits) specific to the intermediate/secondary packaging may be added to the bulk batch number mentioned on primary packaging. Therefore the batch number specified on intermediate/secondary packaging may be longer then the batch number specified on primary packaging), expiry date, manufacturing date, prescription status, "STERILE.", "PRESERVATIVE FREE", storage conditions, warnings: "Application and dosage: refer to the leaflet inside the package", "After opening the pouch with dropper tubes: Eye drops should be used during 4 weeks after opening the pouch. Store dropper tubes in a light-free place inside the pouch. Eye drops should be stored at temperature not higher than 25°C. After single usage the</p>	<p><u>The following information is present on the dropper-tube label in the Russian language:</u> trade name of the product with the ® sign, strength of active ingredients and volume of product, name of registration certificate holder that is also the release site.</p> <p>On the reverse side of dropper tube batch number and expiry date are specified.</p> <p><u>The following information is present on the pouch label in the Russian language:</u> trade name of the product with the ® sign, strength of active ingredients, INN, dosage form, volume of product in the dropper tube and quantity of dropper tubes in the pouch, batch number, expiry date, "Sterile", name of registration certificate holder that is also the release site, company logotype in Latin script, digital and graphical manufacturing technical codes for product/package.</p> <p><u>The following information is present on the carton in the Russian language:</u> trade name of the product with the ® sign, strength of active ingredients, INN, dosage form, volume of product in the dropper tube and quantity of dropper tubes in the carton, active ingredients names and their content in 1 ml of product, list of all excipients, batch number, expiry date, manufacturing date, prescription status, "STERILE.", "PRESERVATIVE FREE", storage conditions, warnings: "Application and dosage: refer to the leaflet inside the package", "After opening the pouch with dropper tubes: Eye drops should be used during 4 weeks after opening the pouch. Store dropper tubes in a light-free place inside the pouch. Eye drops should be stored at temperature not higher than 25°C. After single usage the dropper tube and remaining product should be discarded.", "Keep out of reach of children.", name, city and country of manufacturing, name and country of registration certificate holder that is also the release site, company logotype in Latin script, bar-code, registration certificate number, digital and</p>

<p>dropper tube and remaining product should be discarded.", "Keep out of reach of children.", name, city and country of manufacturing, name and country of registration certificate holder that is also the release site, company logotype in Latin script, bar-code, registration certificate number, digital and/or graphical manufacturing technical codes for product/packaging.</p> <p>Additionally, there may be identification means (IS) to monitor 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. /</p> <p><u>На этикетке тубик-капельницы на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрации действующих веществ и объем препарата, наименование владельца регистрационного удостоверения, являющегося и выпускающим контроля качества, дополнительно могут присутствовать цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (е) код (-ы) препарата/упаковки. Непосредственно на оборотной стороне тубик-капельницы указывают номер серии и дату окончания срока годности препарата.</p> <p><u>На этикетке пакета на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрации действующих веществ, группировочное наименование, лекарственную форму, объем препарата в одном тубик-капельнице и количество тубик-капельниц в упаковке, 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 промежуточной/вторичной упаковки. Таким образом, номер серии, указанный на промежуточной/ вторичной упаковке может быть на несколько символов длиннее номера серии, указанного на первичной упаковке), срок годности, «Стерильно», наименование владельца регистрационного удостоверения, являющегося выпускающим контролем качества, логотип компании латинскими буквами, цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (е) код (-ы) препарата/упаковки.</p>	<p>graphical manufacturing technical codes for product/packaging.</p> <p>Additionally, there are identification means (IS) to monitor the movement of drugs. On some components of the package there are factory production technology codes and technical details. /</p> <p><u>На этикетке тубик-капельницы на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрации действующих веществ и объем препарата, наименование владельца регистрационного удостоверения, являющегося и выпускающим контроля качества. Непосредственно на оборотной стороне тубик-капельницы указывают номер серии и дату окончания срока годности препарата.</p> <p><u>На этикетке пакета на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрации действующих веществ, группировочное наименование, лекарственную форму, объем препарата в одном тубик-капельнице и количество тубик-капельниц в упаковке, номер серии, срок годности, «Стерильно», наименование владельца регистрационного удостоверения, являющегося выпускающим контролем качества, логотип компании латинскими буквами, цифровые и графические внутризаводские технические коды препарата/упаковки.</p>
--	---

	<p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрации действующих веществ, группировочное наименование, лекарственную форму, объем препарата в одной тьюбик-капельнице и количество тьюбик-капельниц в упаковке, наименования действующих веществ и их количества в 1 мл препарата, и перечень всех вспомогательных веществ, 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 промежуточной/вторичной упаковки. Таким образом, номер серии, указанный на промежуточной/ вторичной упаковке может быть на несколько символов длиннее номера серии, указанного на первичной упаковке), срок годности, дата изготовления, условия отпуска, «СТЕРИЛЬНО.», «БЕЗ КОНСЕРВАНТОВ», условия хранения, предупредительные надписи: «Способ применения и дозы: см. прилагаемую инструкцию внутри упаковки.», «После вскрытия пакета с тьюбик-капельницами: Капли глазные следует использовать в течение 4 недель после вскрытия пакета. Хранить тьюбик-капельницы в защищенном от света месте, в пакете. Капли глазные следует хранить при температуре не выше 25 °С. После однократного использования тьюбик-капельницу следует выбросить вместе с остатком препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.»; наименование, город и страну производителя, наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, являющегося выпускающим контролем качества, логотип компании латинскими буквами, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (е) код (-ы) препарата/упаковки.</p> <p>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 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.</p>	<p><u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрации действующих веществ, группировочное наименование, лекарственную форму, объем препарата в одной тьюбик-капельнице и количество тьюбик-капельниц в упаковке, наименования действующих веществ и их количества в 1 мл препарата, и перечень всех вспомогательных веществ, номер серии, срок годности, дата изготовления, условия отпуска, «СТЕРИЛЬНО.», «БЕЗ КОНСЕРВАНТОВ», условия хранения, предупредительные надписи: «Способ применения и дозы: см. прилагаемую инструкцию внутри упаковки.», «После вскрытия пакета с тьюбик-капельницами: Капли глазные следует использовать в течение 4 недель после вскрытия пакета. Хранить тьюбик-капельницы в защищенном от света месте, в пакете. Капли глазные следует хранить при температуре не выше 25 °С. После однократного использования тьюбик-капельницу следует выбросить вместе с остатком препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.»; наименование, город и страну производителя, наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, являющегося выпускающим контролем качества, логотип компании латинскими буквами, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, цифровые и графические внутризаводские технические коды препарата/упаковки.</p> <p>Дополнительно присутствуют средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов. На некоторых компонентах упаковки присутствуют заводские технологические коды и производственные технические детали.</p>
--	--	--

Taptigom Batch 30209B (reference to Certificate of Analysis dated 13.06.2025)

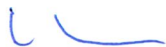
Таптиком Серия 30209B (ссылка на сертификат анализа от 13.06.2025)

Quality of the product is compliant with normative documentation ЛП-003372-171215 with changes № 1-6 /

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации ЛП-003372-171215 с изм. № 1-6

Date/Дата 13.06.2025

Signature/Подпись:



Seal/Печать



Leena Honkonen
Qualified Person
Santen Oy

