

Product/ Препарат	TAFLOTAN, 15 UG/ML EYE DROPS, SINGLE DOSE CONTAINER/ ТАФЛОТАН, 15 МКГ/МЛ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, ОДНОДОЗОВЫЙ КОНТЕЙНЕР		
Product Code/ Код препарата	60169		
Batch No./ Номер серии	3622601		
Date of manufacturing/ Дата производства	12/2025		
Date of Analysis/ Дата анализа	01/2026		
Date of Expiry/ Срок годности	12/2028		
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 / Тафлупрост / 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 tafluprost reference solution within $\pm 5\%$ / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора тафлупроста в пределах $\pm 5\%$	Complies/ Соответствует	
Identification / HPLC / Тафлупрост / Подлинность / ВЭЖХ / Тафлупрост	UV-spectrum of the sample solution must correspond with UV-spectrum of working reference standard / УФ-спектр испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру рабочего стандартного раствора	Complies/ Соответствует	
Clarity / Прозрачность	Product must be clear with comparison to water or stand comparison with reference I / Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном I	Product is clear with comparison to water / Препарат прозрачный по сравнению с водой	
Color / Цветность	Product must be colorless with comparison to water or color intensity must not exceed color intensity of standard solution B9 / Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски стандартного раствора B9	Product is colorless with comparison to water / Препарат бесцветный по сравнению с водой	
Mechanical impurities / Механические включения	Must be free from particles visible with unaided eye / Должен быть свободным от видимых невооруженным глазом частиц	Complies/ Соответствует	
pH	5.5 - 6.7	5.9	
Osmolality / Осмоляльность	260 - 330	285	mOsm/kg мОсм/кг

Product/ Препарат

TAFLUTAN, 15 UG/ML EYE DROPS, SINGLE DOSE CONTAINER/
ТАФЛОТАН, 15 МКГ/МЛ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, ОДНОДОЗОВЫЙ
КОНТЕЙНЕР

Product Code/ Код препарата

60169

Batch No./ Номер серии

3622601

Date of manufacturing/
Дата производства

12/2025

Date of Analysis/ Дата анализа

01/2026

Date of Expiry/ Срок годности

12/2028

Test / Показатель	Requirements / Нормы	Results / Результаты	Units/ Единицы измерения
Dispensable volume/ Извлекаемый объем	Mean volume not less than 0,3 ml, individual volume from 0,25 ml to 0,33 ml/dropper tube / Средний объем – не менее 0,3 мл, индивидуальный объем – от 0,25 мл до 0,33 мл/тюбик-капельница.	Complies/ Соответствует	
Related substances / HPLC / Tafluprost / Посторонние примеси / ВЭЖХ / тафлупрост		0,31	%
Total / тафлупрост / сумма примесей	≤ 2,5		
Tafluprost acid form / Тафлупрост кислотной формы	≤ 1,0	ND/ HO	%
any other impurity E-Isomer / любая другая примесь E-изомер	≤ 1,0	0,24	%
any other impurity 16-F form / любая другая примесь 16-F форма	≤ 1,0	0,07	%
any other impurity любая другая примесь	≤ 1,0	≤ 0,05	%
any other impurity любая другая примесь	≤ 1,0	≤ 0,05	%
Sterility / Стерильность	Product must be sterile / Препарат должен быть стерильным	Sterile/ Стерильный	
Assay / HPLC / Tafluprost / Количественное определение/ ВЭЖХ / тафлупрост	13,5 - 16,5	15,3	µg/ml мкг/мл

BLOQ / НПКО = Below Limit of Quantitation / Ниже предела количественного определения

ND / HO = Not Detected / Не обнаружено

RRT / ОВУ = Relative Retention Time/ Относительное время удерживания

Product/ Препарат

TAFLOTAN, 15 UG/ML EYE DROPS, SINGLE DOSE CONTAINER/
ТАФЛОТАН, 15 МКГ/МЛ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, ОДНОДОЗОВЫЙ
КОНТЕЙНЕР

Product Code/ Код препарата

60169

Batch No./ Номер серии

3622601

Date of manufacturing/
Дата производства

12/2025

Date of Analysis/ Дата анализа

01/2026

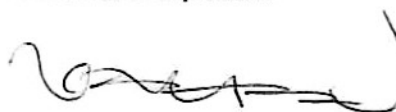
Date of Expiry/ Срок годности

12/2028

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
2 Mar 2026/ 2 Мар 2026 г.



Jaana Lähteenmäki: Product Quality Lead, QP
Яаана Ляхтеенмяки, Ответственный за качество
продукции, уполномоченное лицо



Taflotan Batch 3622601 (reference to Certificate of Analysis dated 02.03.2026)

Тафлотан Серия 3622601 (ссылка на сертификат анализа от 02.03.2026)

Importing country / Страна ввоза:	Russia / Россия
Marketing Authorisation of importing country / Регистрационное удостоверение страны ввоза:	ЛП-002287 от 28.10.2013
Active Pharmaceutical Ingredient batch and manufacturing site / Серия и производитель фармацевтической субстанции:	Tafluprost / Тафлупрост Batch / Серия: S000078 Manufacturing site / Производитель: Asahi Glass Co., Ltd. / Асахи Гласс Ко, Лтд Goi-kaigan, Ichihara City, Chiba 290-8566, Japan
Name and address of bulk manufacturing site / Название и адрес производства 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
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 % (dropper tube), 0.3 ml x 30 (carton pack) / Капли глазные, 0.0015 % (тюбик-капельница) 0.3 мл x 30 (пачка картонная)
Stability period / Срок годности:	3 years. 4 weeks after first pouch opening / 3 года. После первого вскрытия пакета 4 недели.
Storage conditions / Условия хранения:	At the temperature 2-8°C, not higher than 25°C after opening / При температуре не выше 2-8°C, после вскрытия пакета при температуре не выше 25°C
Pouch code / Код пакета	20692-1
Carton code / Код пачки картонной	20735-4
Leaflet code / Код ИМП	20418-7

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты
Packaging / Упаковка:	0,30 ml in a transparent plastic dropper tube. 1x10 dropper tubes or 2x5 dropper tubes, soldered together as a plastic strip, are placed into laminated aluminum foil pouch. 3, 9 pouches and Instruction for medical use are placed into cardboard packet. / По 0,3 мл в пластмассовую прозрачную тюбик- капельницу. 1x10 тюбик-капельниц или 2x5 тюбик-капельниц, спаянных в виде пластмассовой ленты, вкладывают в пакет из ламинированной алюминиевой фольги. 3, 9 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.	0,30 ml in a transparent plastic dropper tube. 1x10 dropper tubes, soldered together as a plastic strip, are placed into laminated aluminum foil pouch. 3 pouches and Instruction for medical use are placed into cardboard packet. / По 0,3 мл в пластмассовую прозрачную тюбик- капельницу. 1x10 тюбик-капельниц, спаянных в виде пластмассовой ленты, вкладывают в пакет из ламинированной алюминиевой фольги. 3 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.
Labelling / Маркировка:	The following information is indicated on the dropper-tube label in the Russian language: trade	The following information is present on the dropper-tube label in the Russian language: trade

Taflotan Batch 3622601 (reference to Certificate of Analysis dated 02.03.2026)

Тафлотан Серия 3622601 (ссылка на сертификат анализа от 02.03.2026)

<p>name of the product, strength, quantity of product in ml, batch number, expiry date.</p> <p><u>The following information is indicated on the pouch in the Russian language:</u> trade name of the product with the ® sign, strength, INN, dosage form, "Sterile.", quantity of dropper-tubes for single-use in the pouch, quantity of product in the dropper-tube in ml, name and country of legal entity that is a registration certificate holder, company logotype (graphical symbol and Latin abbreviation), expiry date, batch number, internal codes.</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, INN, dosage form, composition with name and content of active substance in 1 ml of eye drops, list of excipients, quantity of dropper-tubes for single-use, quantity of product in the dropper-tube in ml, "PRESERVATIVE FREE", batch number, manufacturing date, expiry date, "Read the enclosed leaflet before using the product.", "Sterile.", "Topically in the eye.", prescription status, storage conditions, "Keep out of the reach of children.", "After opening the pouch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eye drops should be used during 4 weeks • Store dropper-tubes in the pouch. • Store eye drops at temperature not higher than 25°C. • After single use discard the pipette with the remaining content.", <p>name and country of manufacturer, company logotype (graphical symbol and Latin abbreviation), registration number, bar-code, internal codes.</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>Formation of the finished product batch number: symbols (letters or numbers) can be added to the batch number assigned to the product "in bulk" and specified on the primary packaging, additionally assigned to the primary/secondary packaging. Thus, the batch number on the secondary packaging may be several characters longer than the batch number on the primary packaging. /</p>	<p>name of the product, strength, quantity of product in ml, batch number, expiry date.</p> <p><u>The following information is present on the pouch in the Russian language:</u> trade name of the product with the ® sign, strength, INN, dosage form, "Sterile.", quantity of dropper-tubes for single-use in the pouch, quantity of product in the dropper-tube in ml, name and country of legal entity that is a registration certificate holder, company logotype (graphical symbol and Latin abbreviation), expiry date, batch number, internal codes.</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, INN, dosage form, composition with name and content of active substance in 1 ml of eye drops, list of excipients, quantity of dropper-tubes for single-use, quantity of product in the dropper-tube in ml, "PRESERVATIVE FREE", batch number, manufacturing date, expiry date, "Read the enclosed leaflet before using the product.", "Sterile.", "Topically in the eye.", prescription status, storage conditions, "Keep out of the reach of children.", "After opening the pouch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eye drops should be used during 4 weeks • Store dropper-tubes in the pouch. • Store eye drops at temperature not higher than 25°C. • After single use discard the pipette with the remaining content.", <p>name and country of manufacturer, company logotype (graphical symbol and Latin abbreviation), registration number, bar-code, internal codes.</p> <p>Additionally, there are identification means (IS) to monitor the movement of drugs. On all components of the package are factory production technology codes and technical details. /</p>
--	---

<p><u>На этикетке тюбик-капельницы на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата, дозировку, количество препарата в тюбик-капельнице в мл, номер серии, дату истечения срока годности</p> <p><u>На пакете на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой [®], дозировку, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, «Стерильно.», количество тюбик-капельниц для однократного применения в пакете, количество препарата в тюбик-капельнице в мл, наименование и страну юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, логотип компании (графический символ и аббревиатура на латинице), номер серии, дату истечения срока годности, внутренний код(ы).</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой [®], дозировку, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, состав с указанием названия и содержание активного вещества в 1 мл капель глазных, перечень вспомогательных веществ, количество тюбик-капельниц для однократного применения, количество препарата в тюбик-капельнице в мл, «БЕЗ КОНСЕРВАНТОВ», номер серии, дату изготовления, дату истечения срока годности, «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Стерильно.», «Местно в глаз.», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «После вскрытия пакета с тюбик-капельницами:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Капли глазные следует использовать в течение 4 недель. • Хранить тюбик-капельницы в пакете. • Капли глазные следует хранить при температуре не выше 25 °C. • После однократного использования тюбик-капельницу следует выбросить вместе с имеющимся остатком.», <p>наименование и страну производителя, логотип компании (графический символ и аббревиатура на латинице), регистрационный номер, штрих-код, внутренний код(ы).</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</p>	<p><u>На этикетке тюбик-капельницы на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата, дозировку, количество препарата в тюбик-капельнице в мл, номер серии, дата истечения срока годности</p> <p><u>На пакете на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой [®], дозировку, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, «Стерильно.», количество тюбик-капельниц для однократного применения в пакете, количество препарата в тюбик-капельнице в мл, наименование и страна юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, логотип компании (графический символ и аббревиатура на латинице), номер серии, дата истечения срока годности, внутренние коды.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой [®], дозировку, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, состав с указанием названия и содержание активного вещества в 1 мл капель глазных, перечень вспомогательных веществ, количество тюбик-капельниц для однократного применения, количество препарата в тюбик-капельнице в мл, «БЕЗ КОНСЕРВАНТОВ», номер серии, дату изготовления, дату истечения срока годности, «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Стерильно.», «Местно в глаз.», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «После вскрытия пакета с тюбик-капельницами:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Капли глазные следует использовать в течение 4 недель. • Хранить тюбик-капельницы в пакете. • Капли глазные следует хранить при температуре не выше 25 °C. • После однократного использования тюбик-капельницу следует выбросить вместе с имеющимся остатком.», <p>наименование и страна производителя, логотип компании (графический символ и аббревиатура на латинице), регистрационный номер, штрих-код, внутренние коды.</p> <p>Дополнительно присутствуют средства идентификации (СИ) для мониторинга движения лекарственных препаратов. На всех компонентах упаковки присутствуют заводские технологические коды и производственные технические детали.</p>
---	---

Taflotan Batch 3622601 (reference to Certificate of Analysis dated 02.03.2026)

Тафлотан Серия 3622601 (ссылка на сертификат анализа от 02.03.2026)

	<p>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>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 первичной/вторичной упаковки. Таким образом, номер серии, указанный на вторичной упаковке, может быть на несколько символов длиннее номера серии, указанного на первичной упаковке.</p>	
--	--	--

Quality of the product is compliant with normative documentation ЛП-002287-281013 with changes № 1-8 /

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации ЛП-002287-281013 с изм. № 1-8

Date/Дата 02.03.2026

Signature/Подпись:



Jari Lanteehmäki
Qualified person
Santen Oy

Seal/Печать

