

Product/ Препарат	<b>FOTIL, EYE DROPS, 5 ML / ФОТИЛ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 5 МЛ</b>
Product Code/ Код препарата	31169
Batch no./ Номер серии	3500843
Date of manufacturing/ Дата производства	08/2025
Date of analysis/ Дата анализа	09/2025
Date of expiry/ Срок годности	08/2028

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Appearance / Описание	Clear, colorless solution/ Прозрачный бесцветный раствор.	Clear, colorless solution/ Прозрачный бесцветный раствор.	
Clarity / Прозрачность	Product must be clear or stand comparison with reference I/ Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Product is clear / Препарат прозрачный	
Color / Цветность	Product must be colorless and stand comparison with reference B9 / Препарат должен быть бесцветным и выдерживать сравнение с эталоном B9	Product is colorless and stands comparison with reference B9 / Препарат бесцветный и выдерживает сравнение с эталонам B9	
Identification / HPLC / Timolol Maleate / Подлинность / ВЭЖХ / тимолола малеат	Retention time of the main peak on the chromatogram of test solution must correspond to the main peak on the chromatogram of timolol standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора тимолола	Positive/ Положительная	
Identification / HPLC / Pilocarpine Hydrochloride/ Подлинность / ВЭЖХ / пилокарпина гидрохлорид	Retention time of the main peak on the chromatogram of test solution must correspond to the main peak on the chromatogram of pilocarpine standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора пилокарпина	Positive/ Положительная	

Product/ Препарат	<b>FOTIL, EYE DROPS, 5 ML / ФОТИЛ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 5 МЛ</b>
Product Code/ Код препарата	31169
Batch no./ Номер серии	3500843
Date of manufacturing/ Дата производства	08/2025
Date of analysis/ Дата анализа	09/2025
Date of expiry/ Срок годности	08/2028

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Identification / HPLC / Benzalkonium chloride / Подлинность / ВЭЖХ / бензалкония хлорид	Retention times of main peaks on the chromatogram of test solution must correspond to the same peaks on the chromatogram of C12, C14 and C16 components of benzalkonium chloride standard solution / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания таких же пиков на хроматограмме стандартного раствора компонентов бензалкония хлорида C12, C14 и C16	Positive/ Положительная	
Dispensable volume / Извлекаемый объем	≥ 100	108	%
pH	4.8 - 5.5	5.3	
Osmolality / Осмоляльность	200 - 300	250	mOsmol/kg МОСМОЛЬ/КГ
Mechanical impurities/ Механические включения/	Visible particles must not be present during visual inspection / Видимые включения при визуальном осмотре должны отсутствовать	Complies/ Соответствует	
Assay / HPLC / Timolol maleate/ Количественное определение / ВЭЖХ / тимолола малеат	6.16 - 7.52	6.84	mg/ml МГ/МЛ
Assay / HPLC / responding timolol / 4.5 - 5.5 Количественное определение / ВЭЖХ / тимолол		5.01	mg/ml МГ/МЛ
Assay/ HPLC / Pilocarpine hydrochloride / Количественное определение / ВЭЖХ / пилокарпина гидрохлорид	18.0 - 22.1	20.94	mg/ml МГ/МЛ
Assay / HPLC / Benzalkonium Chloride / Количественное определение / ВЭЖХ / бензалкония хлорид	0.09 - 0.11	0.10	mg/ml МГ/МЛ
Related substances / HPLC / Timolol maleate / Родственные примеси / ВЭЖХ / тимолола малеат			
Total/ Сумма примесей	≤ 0.5	≤ 0.05	%
Each / Единичная примесь	≤ 0.2	≤ 0.05	%
Related substances / HPLC / Pilocarpine hydrochloride / Родственные примеси / ВЭЖХ / пилокарпина гидрохлорид			
Total / Сумма примесей	≤ 10.0	0.08	%

Product/ Препарат	<b>FOTIL, EYE DROPS, 5 ML / ФОТИЛ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ, 5 МЛ</b>
Product Code/ Код препарата	31169
Batch no./ Номер серии	3500843
Date of manufacturing/ Дата производства	08/2025
Date of analysis/ Дата анализа	09/2025
Date of expiry/ Срок годности	08/2028

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты	Units/ Единицы измерения
Pilocarpic acid/ Пилокапроновая кислота	≤ 6.0	0.08	%
Isopilocarpine / Изопилокарпин	≤ 4.0	≤ 0.05	%
Sum of all other impurities/ Сумма неидентифицированных примесей	≤ 1.0	≤ 0.05	%
Sterility / Стерильность	Product 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

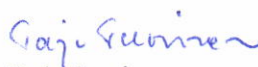
RRT/OBY = Relative Retention Time/ Относительное время удерживания

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**

08 Jan 2026/ 08 Янв 2026 г.



Tarja Tuovinen

Product Quality Lead, Qualified Person)/

Ведущий специалист по качеству продукции,

Уполномоченное лицо

**Fotil Batch 3500843 (reference to Certificate of Analysis dated 08.01.2026)**

Фотил Серия 3500843 (ссылка на сертификат анализа от 08.01.2026)

<b>Importing country / Страна ввоза:</b>	Russia / Россия
<b>Marketing Authorisation of importing country / Регистрационное удостоверение страны ввоза:</b>	П N015324/01 от 11.12.2008
<b>Active Pharmaceutical Ingredient batch and manufacturing site / Серия и производитель фармацевтической субстанции:</b>	<b>Timolol / Тимолол</b> Batch / Серия: 2301866 Manufacturing site / Производитель: <input checked="" type="checkbox"/> Excella GmbH & Co. KG / Экселла Гмбх и Ко. КГ, Nuernberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany <input type="checkbox"/> PCAS Finland Oy / ПКАС Финланд Ой, Messukentankatu 8, 20210 Turku, Finland <b>Pilocarpine / Пилокарпин</b> Batch / Серия: 24CE02 Manufacturing site / Производитель: <input checked="" type="checkbox"/> Sourcetek Quimica Ltda / Сорсетек Кимика Лтда, Rua Suica 3.430, Pindamonhangaba, Sao Paulo, Brazil <input type="checkbox"/> Anidro Do Brasil Extracoes SA / Анидро ду Бразил Эстрасоес С.А., Rua Policarpina, 1000 ZIP Coda 64216-815 Parnalpa, PI, Brazil
<b>Name and address of bulk manufacturing site / Название и адрес производства готовой лекарственной формы:</b>	NextPharma Oy, Finland / АО НекстФарма, Финляндия Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Finland
<b>Name and address of packaging site / Название и адрес площадки, отвечающей за упаковку:</b>	<b>Primary Packaging site / Площадка первичной упаковки:</b>  NextPharma Oy, Finland / АО НекстФарма, Финляндия Niittyhaankatu 20, 33720, Tampere, Finland  <b>Secondary Packaging site / Площадка вторичной упаковки:</b>  Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., the Netherlands / Мануфакчуринг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В., Нидерланды Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, the Netherlands
<b>Name and address of release site / Название и адрес производителя (Выпускающий контроль качества):</b>	Santen Oy, Finland / АО Сантэн, Финляндия Kelloportinkatu 1, 33100, Tampere, Finland
<b>Presentation form / Форма выпуска</b>	Eye drops, 20 mg/ml + 5 mg/ml (dropper bottle) 5 ml x 1 (carton pack) / Капли глазные, 20 мг/мл + 5 мг/мл (флакон-капельница) 5 мл x 1 (пачка картонная)
<b>Stability period / Срок годности:</b>	3 years. After bottle opening - 28 days/ 3 года. После вскрытия флакона 28 дней.
<b>Storage conditions / Условия хранения:</b>	In light protected place, at the temperature 2-8°C. After bottle opening not higher 25°C, in light protected area / В защищенном от света месте, при температуре 2-8°C. После вскрытия флакона хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
<b>Label code / Код этикетки</b>	P110600011814
<b>Carton code / Код пачки картонной</b>	P101100012528
<b>Leaflet code / Код ИМП</b>	P090800013291

**Fotil Batch 3500843 (reference to Certificate of Analysis dated 08.01.2026)**

Фотил Серия 3500843 (ссылка на сертификат анализа от 08.01.2026)

Test/ Показатель	Requirements/ Нормы	Results/ Результаты
<b>Packaging /</b> <i>Упаковка:</i>	5 mL into a low-density polyethylene bottle, a low-density polyethylene dropper tip and a screw cap with ratchet ring tamper-evidence. One bottle with the leaflet is placed into a carton box. / По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности, укупоренный пластиковой пробкой из полиэтилена низкой плотности с навинчивающейся крышкой с вращательным кольцом для контроля первого вскрытия. Флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.	5 mL into a low-density polyethylene bottle, a low-density polyethylene dropper tip and a screw cap with ratchet ring tamper-evidence. One bottle with the leaflet is in a carton box. / По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности, укупоренный пластиковой пробкой из полиэтилена низкой плотности с навинчивающейся крышкой с вращательным кольцом для контроля первого вскрытия. Флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
<b>Labelling /</b> <i>Маркировка:</i>	<p><u>The following information is indicated on the label of the bottle in the Russian language:</u> the trade name of the medicinal product with the symbol ®, dosage form, quantity of the medicinal product in ml, strength, group name, batch number, expiry date, warning: "Sterile.", company logotype in Latin letters "Santen", name and country of the registration certificate holder which is also manufacturer responsible for release, internal company code (-s).</p> <p><u>The following information is indicated on the carton in the Russian language:</u> the trade name of the medicinal product with the symbol ®, dosage form, group name, quantity of the medicinal product in ml, quantity of the bottles in the secondary packaging, strength, warnings: "Sterile.", "Prescription.", "Topical use into the eye", "Read the enclosed leaflet before use", "Keep out of reach of children", storage conditions, "Use within 28 days after opening the bottle", "Store in the original packaging", name and content of the active substances and benzalkonium chloride, list of excipients in 1 ml of the medicinal product, batch number (batch number formation of the finished product: the batch number assigned to the 'in bulk' product on the primary packaging may be supplemented by characters (letters or numbers) additionally assigned to the intermediate/secondary packaging. In this way, the batch number given on the intermediate/secondary packaging may be several characters longer than the batch number given on the primary packaging), expiry date, manufacturing date, company logotype in Latin letters "Santen", name and country of the registration certificate holder, which is also the company that releases the product, registration certificate number, bar-code, internal company code (-s).</p> <p>Additionally, there may be identification means (IS) for monitoring the movement of drugs. On all components of the package can be factory</p>	<p><u>The following information is present on the label of the bottle in the Russian language:</u> the trade name of the medicinal product with the symbol ®, dosage form, quantity of the medicinal product in ml, strength, group name, batch number, expiry date, warning: "Sterile.", company logotype in Latin letters "Santen", name and country of the registration certificate holder which is also manufacturer responsible for release, internal company codes.</p> <p><u>The following information is present on the carton in the Russian language:</u> the trade name of the medicinal product with the symbol ®, dosage form, group name, quantity of the medicinal product in ml, quantity of the bottles in the secondary packaging, strength, warnings: "Sterile.", "Prescription.", "Topical use into the eye", "Read the enclosed leaflet before use", "Keep out of reach of children", storage conditions, "Use within 28 days after opening the bottle", "Store in the original packaging", name and content of the active substances and benzalkonium chloride, list of excipients in 1 ml of the medicinal product, batch number, expiry date, manufacturing date, company logotype in Latin letters "Santen", name and country of the registration certificate holder, which is also the company that releases the product, registration certificate number, bar-code, internal company codes.</p> <p>Additionally, there are identification means (IS) for monitoring the movement of drugs. On all</p>

<p>production technology codes and technical details. The location and color of the SI, 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 флакона на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственная форма, количество препарата в мл, дозировка, группировочное наименование, номер серии, дата окончания срока годности, «Стерильно», наименование владельца регистрационного удостоверения, являющегося производителем, отвечающим за выпускающий контроль качества, страну, его логотип латинскими буквами «Santen», внутренние код(ы) компании.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственная форма, группировочное наименование, количество препарата в мл, количество флаконов во вторичной упаковке, дозировка, «Стерильно.», «По рецепту.», «Местно в глаз.», «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», «Хранить в оригинальной упаковке.», наименование и содержание действующих веществ и бензалкония хлорида, перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, 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, указанной на промежуточной/ вторичной упаковке может быть на несколько символов длиннее номера серии, указанного на первичной упаковке), дата окончания срока годности, дата изготовления, наименование владельца регистрационного удостоверения, являющегося производителем, отвечающим за выпускающий контроль качества, страну, его логотип латинскими буквами «Santen», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, внутренние код(-ы) компании.</p> <p>Дополнительно могут присутствовать средства идентификации (СИ) для мониторинга</p>	<p>components of the package are factory production technology codes and technical details. /</p> <p><u>На этикетке флакона на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственная форма, количество препарата в мл, дозировка, группировочное наименование, номер серии, дата окончания срока годности, «Стерильно», наименование владельца регистрационного удостоверения, являющегося производителем, отвечающим за выпускающий контроль качества, страну, его логотип латинскими буквами «Santen», внутренние коды компании.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственная форма, группировочное наименование, количество препарата в мл, количество флаконов во вторичной упаковке, дозировка, «Стерильно.», «По рецепту.», «Местно в глаз.», «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.», «Хранить в оригинальной упаковке.», наименование и содержание действующих веществ и бензалкония хлорида, перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, номер серии, дата окончания срока годности, дата изготовления, наименование владельца регистрационного удостоверения, являющегося производителем, отвечающим за выпускающий контроль качества, страну, его логотип латинскими буквами «Santen», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, внутренние коды компании.</p> <p>Дополнительно присутствуют средства идентификации (СИ) для мониторинга</p>
--	--

**Fotil Batch 3500843 (reference to Certificate of Analysis dated 08.01.2026)**

Фотил Серия 3500843 (ссылка на сертификат анализа от 08.01.2026)

	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.	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 N015324/01-260219 with changes № 1-6 /

Качество препарата соответствует требованиям нормативной документации П N015324/01-260219 с изм. № 1-6

Date/Дата 08.01.2026

Signature/Подпись:

*Tarja Tuovinen*

Tarja Tuovinen  
Qualified person  
Santen Oy

Seal/Печать

