



17

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2020

№ 35616/20/10

ТАПІКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, по 0,3 мл у тьюбіку-крапельниці; по 10 тьюбиків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15538/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2021

Серія лікарського засобу № 30057-В

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

Виробник

**ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.07.2020 № 2282/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



L

The name and the address of the manufacturing company:

Название и адрес производителя:

Laboratoire Unither, Zi de la Guerie, 50211 Countances Cedex, France

Лаборатуар Юнитер, Зи де ла Гири, 50211 Кутанс Седекс, Франция

The License number/ Номер лицензии:

The number certificate of GMP/ Номер сертификата GMP:

M 14/494

2019/HPF/FR/059

**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

TARTIQOM® 15MCG/ML EYE DROPS

ТАПТИКОМ® 15 МКГ/МЛ КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ

Active ingredients:

Активные ингредиенты:

Tafluprost 0,015 mg/ml + Timolol 5 mg/ml (equal to quantity of timolol maleate)  
Тафлупрост 0,015 мг/мл + Тимолол 5 мг/мл (что соответствует тимололу малеата)

Package size and type:

Размер и тип упаковки:

0.3 ml single-dose container. 10 single-dose containers in one laminate pouch. 3 laminate pouches in a cardboard box labeled in Ukrainian language  
По 0,3 мл в тубик-капельнице. По 10 тубик-капельниц в пакете. По 3 пакета в картонной коробке с маркировкой на украинском языке.

Dosage:

Дозировка:

1 drop in the conjunctival sac of the affected eye(s) once daily.  
1 одна капля в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) один раз в день.

The number of the registration certificate/ Номер регистрационного удостоверения:

The date of validity / Действительно до:

The batch number/ № серии:

The batch size/ Общее количество упаковок в серии:

Expiry date/ Срок годности до:

UA/15538/01/01

10.11.2021

30057-B

2790 РС/УП

03.2023

The results of the analyses correspond with the demands of the analytical normative documentation (AND). Please see the attached certificate of quality.

Результаты анализов соответствуют требованиям нормативно-аналитической документации (НД). Просьба посмотреть приложенный сертификат качества.

Date/ Дата: 22.4.2020

Tampere/ Тампере

Signature:

Corporate seal

Подпись:

**Minna Lintusalo**  
Qualified Person

Печать фирмы



Eija Vartiainen  
Ейя Вартиайн

Minna Järvinen  
Мінна Ярвінен

Jessica Lumberg  
Ессика Лумберг

Pertti Törmänen  
Пертті Тьормянен

Jaana Lähteenmäki  
Яаана Ляхтеенмякі

Tarja Tuovinen  
Тар'я Туовінен

Minna Lintusalo  
Мінна Лінтусало

Qualified person  
QA Director  
Директор відділу контролю якості

Qualified Person  
QA Pharmacist  
Кваліфікована особа  
Фармацевт  
відділу контролю якості

Qualified Person  
QA Manager  
Кваліфікована особа  
Менеджер  
відділу контролю якості

Qualified Person  
QA Pharmacist  
Кваліфікована особа  
Фармацевт  
відділу контролю якості

Qualified Person  
QA Pharmacist  
Кваліфікована особа  
Фармацевт  
відділу контролю якості

Qualified Person  
QA Pharmacist  
Кваліфікована особа  
Фармацевт  
відділу контролю якості

Qualified Person  
QA Pharmacist  
Кваліфікована особа  
Фармацевт  
відділу контролю якості

Віддалено 22.04.2020 от 16.04.2023

<Логотип>: Юнітер Зміст	ЛАБ Н FO 028		Версія 25
			Сторінка 1/1
Стосується процедури:	LAB N MO 103 – реєстраційне досьє препарату ТАПТИКОМ		
Електронні таблиці та сертифікат ТАПТИКОМ			
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №		10174	
Лабораторі УНІТЕР  ZI де ла Гуєрі  50211 КУТАНСА седекс	<b>ПРОДУКТ</b>  Замовник:  Статус:		Таптіком® очні краплі, 0,3 мл в тьюбик-кап. № 30 <b>САНТЕН АММ</b>
Посилання: LAB N IN 103	Серія нефасованого розчину №: Серія готового лікарського засобу №: Дата виробництва: Дата закінчення терміну придатності:		30057 30057-B 17/03/2020 03/2023
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>	<b>СПЕЦИФІКАЦІЇ</b>	<b>МЕТОД</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>
<b>ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>			
Опис	Прозорий, безколірний, практично, без видимих часток розчин	Євр. Фарм. п. 2.2.1	ВІДПОВІДАЄ
		Євр. Фарм. п. 2.2.2	
<b>СПРАВЖНІСТЬ</b>			
ТАФЛУПРОСТ	Час утримання відповідає часу утримання стандартного зразка в межах +/- 5%	Євр. Фарм. п. 2.2.29	ВІДПОВІДАЄ
	УФ-спектр відповідає УФ-спектру стандартного зразка	Євр. Фарм. п. 2.2.29 Євр. Фарм. п. 2.2.25	ВІДПОВІДАЄ
МАЛЕАТ ТИМОЛОЛ	Час утримання відповідає часу утримання стандартного зразка	Євр. Фарм. п. 2.2.29	ВІДПОВІДАЄ
	УФ-спектр відповідає УФ-спектру стандартного зразка	Євр. Фарм. п. 2.2.25	ВІДПОВІДАЄ
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>			
pH.	6,0-6,7	Євр. Фарм. п. 2.2.3	6,4
Осмоляльність	290-370	Євр. Фарм. п. 2.2.35	329 мОсмельт/кг
<b>КІЛЬКІСНІ ВИЗНАЧЕННЯ</b> (Зміст і чистота)			
ТАФЛУПРОСТ	95.0 – 105.0 %	Євр. Фарм. п. 2.2.29	101,0%
Домішки	≤1.0% (кожна)		<1,0 %
Загальна кількість домішок	≤2.0%		<1,0 %
МАЛЕТАТ ТИМОЛОЛ	95.0 – 105.0 %	Євр. Фарм. п. 2.2.29	102.0%
Домішки	≤1.0% (кожна)		<1,0 %
Загальна кількість домішок	≤1.0%		<1,0 %
<b>СТЕРИЛЬНІСТЬ</b>		Євр. Фарм. п. 2.6.1	
	Стерильно	Трупто-case соя	Тіогліколят
		Стерильно	Стерильно
		Стерильно	Стерильно
ДЖЕРЕЛО: SA/RJ/SVA/YT	ВИСНОВОК	Уповноважена особа, що видала візу	
		К. РАГОТ	
Дата отримання результату: 10/04/2020		Дата	14/04/2020 N BRUNET
Перевіряючий: SR	прийнято	ВІДХИЛЕНЕ	