

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0083 від 28.01.2025

Назва зразка: ВІЗАЛЛЕРГОЛ, краплі очні, 0,2%, по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці

Ресстраційний номер: 0080.25

Виробник: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Номер серії: N24324A

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 232-002.0.1/002.3/2-25 від 13.01.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 15.01.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 20.01.2025

Дати виконання робіт: 21.01.2025 - 28.01.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/15939/01/01, зміни від 09.09.2024 наказ №1557, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. А. Олопатадин. Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину олопатадину (див. Кількісне визначення)	Відповідає
	2. В. Бензалконію хлорид. Часи утримування основних піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати часам утримування основних піків гомологів на хроматограмі стандартного розчину бензалконію хлориду	Відповідає
Прозорість	Опалесценція розчину не повинна перевищувати опалесценцію еталонної суспензії І	Відповідає
Кольоровість	Інтенсивність забарвлення розчину препарату не повинна перевищувати еталон GY5	Відповідає
pH	5,0 - 8,0	7,1
Об'єм, що витягається	Не менше 2,5 мл	Відповідає
Механічні включення	Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих частинок	Відповідає
Кількісне визначення	1. Олопатадин (90,0% - 110,0% від заявленої кількості): 1,80 - 2,20 мг/мл	1,97 мг/мл
	2. Бензалконію хлорид (80,0% - 120,0% від заявленої кількості): 0,080 - 0,120 мг/мл	0,094 мг/мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0083 від 28.01.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату ВІЗАЛЛЕРГОЛ, краплі очні, 0,2%, по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці, № серії N24324A, виробництво СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/15939/01/01, зміни від 09.09.2024 наказ №1557, зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____ **Роман МАРКІН**



Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0083 від 28.01.2025



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.01.2025

№ 71187/25/10

ВІЗАЛЛЕРГОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні 0,2 % по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15939/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N24324A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

(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 08.01.2025 № 4268/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.01.2025 № 0083

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

2



SENTISS

SENTISS PHARMA PVT. LTD.

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : Visallergol Eye drops, 0.2%
Назва : Візаллергол, краплі очні, 0.2%
1 ml solution contains : 2.22 mg of olopatadine hydrochloride is equivalent to 2.0 mg of olopatadine
1 мл розчину містить: 2,22 мг олопатадину гідрохлориду еквівалентно 2.0 мг олопатадину
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops / краплі очні
Size and type of pack: 2.5 ml in a plastic bottle with a dropper; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.
Розмір и тип упаковки: по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 2.5ml /2.5 мл

Batch No./ Номер серії : N24324A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2024

Report No./ Номер звіту : N-24-471

Date/ Дата : 05/12/2024

Batch size/Об'єм партії : 200 L (74074 packs)

: 200 л (74074 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 11/2026

Date of receipt of samples : 09/11/2024

Дата отримання зразків

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

Назва і адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПБТ. ЛТД., Індія

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія

Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470

Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/15939/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1	Description Опис (Visually/Візуально)	Complies Відповідає	Clear colorless to yellow colored solution Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору
2	Identification Ідентифікація (Olopatadine) (HPLC-method)	Complies	A. The retention time of the main peak on the test solution chromatogram must correspond to the retention time of the main peak on the standard solution of Olopatadine chromatogram (see Assay).
	(олопатадин) (ВЕРХ)	Відповідає	A. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину олопатадину (див. Кількісне визначення)
	(Benzalkonium chloride) (HPLC-method)	Complies	B. The retention times of the main peaks of Benzalkonium chloride homologues on the test solution chromatogram must correspond to the retention times of the main homologue peaks on the standard solution of Benzalkonium chloride chromatogram.
	(бензалконію хлорид) (ВЕРХ)	Відповідає	B. Часи утримування основних піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часам утримування основних піків гомологів на хроматограмі стандартного розчину бензалконію хлориду.

Country: - Ukraine

Version No.: - 07

SPL-QA-SOP-041-02-12

Page 1 of 7

стр. 1 of 7

Вхано 216005 251224

CERTIFICATE OF QUALITY
Сертифікат якості

Item : Visallergol Eye drops, 0.2%
Пазва : Візаллергол, краплі очні, 0.2%
1 ml solution contains : 2.22 mg of olopatadine hydrochloride is equivalent to 2.0 mg of olopatadine
1 мл розчину містить: 2,22 мг олопатадину гідрохлориду еквівалентно 2.0 мг олопатадину
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops / краплі очні
Size and type of pack: 2.5 ml in a plastic bottle with a dropper; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.
Розмір и тип упаковки: по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 2.5ml /2.5 мл

Batch No./ Номер серії : N24324A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2024

Report No./ Номер звіту : N-24-471

Date/ Дата : 05/12/2024

Batch size/Об'єм партії : 200 L (74074 packs)

: 200 л (74074 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 11/2026

Date of receipt of samples : 09/11/2024

Дата отримання зразків

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

Назва і адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія

Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470

Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/15939/01/01

RESULTS OF ANALYSIS
РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
3	Transparency Прозорість	Complies Відповідає	The sample solution opalescence must not exceed the opalescence of reference suspension I. Опалесценція розчину не повинна перевищувати опалесценцію еталонної суспензії I.
4	Color Кольоровість	Complies Відповідає	The color intensity of the drug solution should not exceed the standard GY6 at the time of release and GY5 at the expiration date. Інтенсивність забарвлення розчину препарату не повинна перевищувати еталон GY6 на момент випуску і GY5 на термін придатності.
5	pH pH	7.0 7.0	<i>At the release:</i> From 6.5 to 7.5. <i>На момент випуску:</i> Від 6,5 до 7,5 <i>During Shelf-life:</i> From 5.0 to 8.0. <i>На термін придатності:</i> Від 5.0 до 8.0
6	Related substance (HPLC-method) Сторонні домішки (ВЕРХ)	Not detected 0.09% Not detected Not detected Не виявлено 0,09% Не виявлено	<i>At the release:</i> a) Early Eluting Impurity: - Olopatadine E-isomer – not more than 0.5 % - Olopatadine related compound B – not more than 1.5 % - Olopatadine carbaldehyde – not more than 0.5 % - any unspecified impurity – not more than 0.5% <i>На момент випуску:</i> а) домішки, які елюються до олопатадину: - Е-ізомер олопатадину – не більше 0,5%; - домішка олопатадину В – не більше 1,5 %; - карбальдегід олопатадину – не більше 0,5%

CERTIFICATE OF QUALITY
Сертифікат якості

Item : Visallergol Eye drops, 0.2%
 Назва : Візаллергол, краплі очні, 0.2%
 1 ml solution contains : 2.22 mg of olopatadine hydrochloride is equivalent to 2.0 mg of olopatadine
 1 мл розчину містить: 2,22 мг олопатадину гідрохлориду еквівалентно 2.0 мг олопатадину
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops / краплі очні
 Size and type of pack: 2.5 ml in a plastic bottle with a dropper; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.
 Розмір и тип упаковки: по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 2.5ml /2.5 мл

Batch No./ Номер серії : N24324A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2024

Report No./ Номер звіту : N-24-471

Date/ Дата : 05/12/2024

Batch size/Об'єм партії : 200 L (74074 packs)

: 200 л (74074 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 11/2026

Date of receipt of samples : 09/11/2024

Дата отримання зразків

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

Назва і адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПБТ. ЛТД., Індія

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія

Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470

Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/15939/01/01

RESULTS OF ANALYSIS
РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
		Не виявлено	- будь-яка не ідентифікована домішка – не більше 0,5%;
		0.03%	<i>At the release:</i> b) Late Eluting Impurity: - Olopatadine related compound C – not more than 0.8 %
		Not detected	- Any individual impurity – not more than 0.5 %
		0.11%	Total impurity* – not more than 2.5 %
		0,03%	<i>На момент випуску:</i> б) домішки, які елюються після олопатадину: - домішка олопатадину С – не більше 0,8%;
		Не виявлено	- будь-яка не ідентифікована домішка - не більше 0,5%.
		0,11%	Сума домішок* - не більше 2,5%.
			<i>During Shelf-life:</i> a) Early Eluting Impurity: - Olopatadine E-isomer – not more than 0.5 % - Olopatadine related compound B – not more than 2 % - Olopatadine carbaldehyde – not more than 0.5 % - any unspecified impurity – not more than 0.5%
			<i>На термін придатності:</i> а) домішки, які елюються до олопатадину: - E-ізомер олопатадину – не більше 0,5%; - домішка олопатадину В – не більше 2 %; - карбальдегід олопатадину – не більше 0,5%

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Visallergol Eye drops, 0.2%
Назва : Візаллергол, краплі очні, 0.2%
1 ml solution contains : 2.22 mg of olopatadine hydrochloride is equivalent to 2.0 mg of olopatadine
1 мл розчину містить: 2,22 мг олопатадину гідрохлориду еквівалентно 2.0 мг олопатадину
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops / краплі очні
Size and type of pack: 2.5 ml in a plastic bottle with a dropper; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.
Розмір и тип упаковки: по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 2.5ml /2.5 мл

Batch No./ Номер серії : N24324A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2024

Report No./ Номер звіту : N-24-471

Date/ Дата : 05/12/2024

Batch size/Об'єм партії : 200 L (74074 packs)

: 200 л (74074 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 11/2026

Date of receipt of samples : 09/11/2024

Дата отримання зразків

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

Назва і адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія

Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470

Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/15939/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
			- будь-яка не ідентифікована домішка – не більше 0,5%; During Shelf-life: b) Late Eluting Impurity: - Olopatadine related compound C – no more than 1 % - Any individual impurity – no more than 0.5 % Total impurity* – no more than 3 % На термін придатності: б) домішки, які елюються після олопатадину: - домішка олопатадину C – не більше 1 %; - будь-яка не ідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок* - не більше 3 %.
7	Osmolality Осмоляльність	291 mOsmol/kg 291 мОсмоль/кг	250 mOsmol/kg to 350 mOsmol/kg Від 250 мосмоль/кг до 350 мосмоль/кг
8	Extractable volume Об'єм, що витягається	2.7 ml 2,7 мл	Not less than 2.5 ml. Не менше 2,5 мл.
9	Total chloride content Загальний вміст хлорид-іонів	3.8 mg/ml 3,8 мг/мл	3.5 – 4.5 mg/ml 3,5 мг/мл - 4,5 мг/мл
10	Particulate matters Механічні включення	Complies Відповідає	The drug must be free of any visible particles. Препарат повинен бути вільний від будь-яких видимих частинок
11	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	The drug must be sterile. Препарат має бути стерильним.

Country: - Ukraine

Version No.: - 07

SPL-QA-SOP-041-02-12

Page 4 of 7
стор. 4 of 7

CERTIFICATE OF QUALITY
Сертифікат якості

Item : Visallergol Eye drops, 0.2%
 Назва : Візаллергол, краплі очні, 0.2%
 1 ml solution contains : 2.22 mg of olopatadine hydrochloride is equivalent to 2.0 mg of olopatadine
 1 мл розчину містить: 2,22 мг олопатадину гідрохлориду еквівалентно 2.0 мг олопатадину
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops / краплі очні
 Size and type of pack: 2.5 ml in a plastic bottle with a dropper; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.
 Розмір и тип упаковки: по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 2.5ml /2.5 мл

Report No./ Номер звіту : N-24-471

Batch No./ Номер серії : N24324A

Date/ Дата : 05/12/2024

Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2024

Batch size/Об'єм партії : 200 L (74074 packs)

: 200 л (74074 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 11/2026

Date of receipt of samples : 09/11/2024

Дата отримання зразків

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

Назва і адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПБТ. ЛТД., Індія

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія

Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470

Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/15939/01/01

RESULTS OF ANALYSIS
РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
12	Assay Кількісне визначення Olopatadine (HPLC-method) Олопатадин (ВЕРХ)	1.98 mg/ml (98.8 %) 1,98 мг/мл (98,8 %)	At the release: На момент випуску: From 1.90 mg/ml to 2.10 mg/ml (95.0 % – 105.0 % of the amount claimed). від 1,90 мг/мл до 2,10 мг/мл (95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості). During Shelf-life: На термін придатності: From 1.80 mg/ml to 2.20 mg/ml (90.0 % – 110.0 % of the amount claimed). від 1,80 мг/мл до 2,20 мг/мл (90.0 % - 110.0 % від заявленої кількості).
	Benzalkonium chloride (HPLC-method) Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	0.098 mg/ml (98.4 %) 0,098 мг/мл (98,4 %)	At the release: На момент випуску: From 0.090 mg/ml to 0.110 mg/ml (90.0 % – 110.0 % of the amount claimed) від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90.0 % - 110.0 % від заявленої кількості). During Shelf-life: На термін придатності: From 0.080 mg/ml to 0.120 mg/ml (80.0 % – 120.0 % of the amount claimed) від 0.080 мг/мл до 0.120 мг/мл

**SFNTISS****SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Visallergol Eye drops, 0.2%
Назва : Візаллергол, краплі очні, 0.2%
1 ml solution contains : 2.22 mg of olopatadine hydrochloride is equivalent to 2.0 mg of olopatadine
1 мл розчину містить: 2,22 мг олопатадину гідрохлориду еквівалентно 2.0 мг олопатадину
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops / краплі очні
Size and type of pack: 2.5 ml in a plastic bottle with a dropper; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.
Розмір и тип упаковки: по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 2.5ml / 2.5 мл

Report No./ Номер звіту : N-24-471

Batch No./ Номер серії : N24324A

Date/ Дата : 05/12/2024

Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2024

Batch size/Об'єм партії : 200 L (74074 packs)

: 200 л (74074 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 11/2026

Date of receipt of samples : 09/11/2024

Дата отримання зразків

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

Назва і адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія

Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470

Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/15939/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
			(80.0 % - 120.0 % від заявленої кількості).

* The amount of impurities includes: impurity olopatadine B + impurity olopatadine C + E-isomer olopatadine + olopatadine carbaldehyde + all other impurities found in the impurity analysis eluted prior to olopatadine and impurities eluted after olopatadine.

* Сума домішок включає в себе: домішка олопатадина В + домішка олопатадину С + Е-ізомер олопатадину + карбальдегід олопатадину + всі інші домішки, які виявляються при аналізі на домішки, що елюються до олопатадину, і домішки, які елюються після олопатадину.

Conclusion:**Висновок**

Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є достовірною і точною.

Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) та пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості серії перевірені і відповідають вимогам GMP.

Hereby confirmed, that the above information is true and accurate. This series of products has been made (including packaging / labeling) and has passed quality control at the location specified above, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specification registration document approved in Ukraine to study medication. Minutes of production, packaging and quality control of the series are tested and meet the requirements of GMP.

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Visallergol Eye drops, 0.2%
Назва : Візаллергол, краплі очні, 0.2%
1 ml solution contains : 2.22 mg of olopatadine hydrochloride is equivalent to 2.0 mg of olopatadine
1 мл розчину містить: 2,22 мг олопатадину гідрохлориду еквівалентно 2.0 мг олопатадину
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops / краплі очні
Size and type of pack: 2.5 ml in a plastic bottle with a dropper; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.
Розмір и тип упаковки: по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 2.5ml /2.5 мл

Batch No./ Номер серії : N24324A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2024

Report No./ Номер звіту : N-24-471

Date/ Дата : 05/12/2024

Batch size/Об'єм партії : 200 L (74074 packs)

: 200 л (74074 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 11/2026

Date of receipt of samples : 09/11/2024

Дата отримання зразків

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

Назва і адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія

Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470

Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/15939/01/01



Signature/Підпис

05 DEC 2024

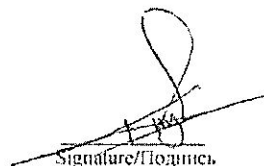
Date/Дата

Ravi Kumar**Раві Кумар****Manager****Quality Control****менеджер****Контроль якості****Prepared By****Приготував**

Signature/Підпис

05 DEC 2024

Date/Дата

Pardeep Janga**Пардип Джанга****Sr. Manager****Quality Control****Старший менеджер****Контроль якості****Reviewed By****Перевірів**

Signature/Підпис

05 DEC 2024

Date/Дата

Ranjeet Singh**Ранджит Сінгх****Deputy General Manager****Quality Assurance****Заступник генерального директора****Забезпечення якості****Approved by****Затвердив**Date of Batch release/ 05 DEC 2024
Дата випуску серії:Responsible for Batch release/
Відповідальний за випуск серії:Name of authorized person
Уповноважена особаRanjeet Singh
Ранджит СінгхDesignation of authorized person
Посада уповноваженої особиDeputy General Manager
Заступник генерального директора