ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020 **№ 70546/20/10**

СИГНІЦЕФ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі - крапельниці, по 1 флакону в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12551/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N20161** Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник СЕНТІСС 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 21.12.2020 № 4524/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.11.2020 № 2555

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 — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

20

66324

SENTISS

SENTISS PHARMA PVT. LTD.
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY
Сертифікат якості

Item : Signicef Eye Drops 0.5%
Назва : Сигніцеф, краплі очні, 0,5 %
1 ml solution contains: Levofloxacin hemihydrate equivalent to Levofloxacin - 5 mg
1 мл розчину містить: левофлоксацину гемігідрату в перерахунку на левофлоксацин 5 мг
Dosage form: / Лікарська форма: eye drops 0,5 % / краплі очні, 0,5 %
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній пачці.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл
Batch No./ Номер серії : N20161
Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2020
Exp. Date/ Придатний до : 08/2022

Report No. / Номер звіту : N-20-331
Date/ Дата : 24/08/2020
Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)
: 300 л (56604 уп.)
Date of receipt of samples : 08/08/2020
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 та адреса Виробника: СЕНТІСС 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/12551/01/01

RESULTS OF ANALYSIS
Результат аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Норми
1.	**Description Опис (Visual/Візуально)**	Complies Відповідає	Clear pale yellow solution. Прозорий розчин світло-жовтого кольору.
	Identification/ Автентичність - Levofloxacin (HPLC)	Complies	A. In Assay, retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should be concordant with that of retention time of the main peak in the chromatogram of standard solution.
	- Benzalkonium chloride (HPLC)	Complies	B. In Content of Benzalkonium chloride , retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should be concordant with that of retention time of the main peak in the chromatogram of standard solution.
2.	(левофлоксацин) (Метод ВЕРХ)	Відповідає	А. При кількісному визначенні, час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.
	(бензалконію хлорид) (Метод ВЕРХ)	Відповідає	В. Час утримування основного піку гомолога бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку гомолога бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманих як зазначено при визначенні вмісту бензалконію хлориду.

Вх. ан. N 2609 від 17.12.2020

CERTIFICATE OF QUALITY
Сертифікат якості

Item : Signicef Eye Drops 0.5%
Назва : Сигніцеф, краплі очні, 0,5 %
1 ml solution contains: Levofloxacin hemihydrate equivalent to Levofloxacin - 5 mg
1 мл розчину містить: левофлоксацину гемігідрату в перерахунку на левофлоксацин 5 мг
Dosage form: / Лікарська форма: eye drops 0,5 % / краплі очні, 0,5 %
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній пачці.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл
Batch No./ Номер серії : N20161
Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2020
Exp. Date/ Придатний до : 08/2022

Report No. / Номер звіту : N-20-331
Date/ Дата : 24/08/2020
Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)
: 300 л (56604 уп.)
Date of receipt of samples : 08/08/2020
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 та адреса Виробника: СЕНТІСС 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/12551/01/01

3.	**Clarity** **Прозорість**	Complies Відповідає	The sample solution should be transparent as compared with water or its opalescence should be not more pronounced than that of reference suspension I. Препарат повинен бути прозорим у порівнянні з водою або не перевищувати опалесценцію еталону I.
4.	**Color** **Забарвлення**	Complies (0,03) Відповідає (0,03)	Absorbance of the Preparation at 450nm should be not more than 0.25. Оптична щільність препарату при довжині хвилі 450 нм повинна бути не більше 0,25.
5.	**pH** **pH**	6.6 6.6	6.0 to 7.0 Від 6,0 до 7,0.
6.	**Particulate contamination** **Механічні включення**	Complies Відповідає	Should be free from any visible particle. Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих частинок.
7.	**Osmolality** **Осмоляльність**	305 mOsmol/Kg 305 мОсм/кг	250 to 350 mOsmol/Kg. Від 250 до 350 мосмоль/кг.
8.	**Deliverable volume** **Добувний об'єм**	5.2 ml 5.2 мл	Not less than 5 ml. Не менше 5 мл.
9.	**Sterility** **Стерильність**	Complies Відповідає	The Prepration should be sterile. Препарат повинен бути стерильним
10.	**Chromatographic purity** **Хроматографічна чистота (Метод ВЕРХ)**	Below Disregard Limit Below Disregard Limit Нижче порогу реєстрації Нижче порогу реєстрації	Any individual impurity –Not more than 0.5%. Sum of all impurities-Not more than 1.0%. Будь-якої індивідуальної домішки - не більше 0,5%. Суми всіх домішок - не більше 1,0%

CERTIFICATE OF QUALITY
Сертифікат якості

Item : Signicef Eye Drops 0.5%
Назва : Сигніцеф, краплі очні, 0,5 %
1 ml solution contains: Levofloxacin hemihydrate equivalent to Levofloxacin - 5 mg
1 мл розчину містить: левофлоксацину гемігідрату в перерахунку на левофлоксацин 5 мг
Dosage form: / Лікарська форма: eye drops 0,5 % / краплі очні, 0,5 %
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній пачці.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл
Batch No./ Номер серії : N20161
Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2020

Exp. Date/ Придатний до : 08/2022

Report No. / Номер звіту : N-20-331
Date/ Дата : 24/08/2020
Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)
: 300 л (56604 уп.)
Date of receipt of samples : 08/08/2020
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 та адреса Виробника: СЕНТІСС 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/12551/01/01

11.	**Assay/ Кількісне визначення** (Levofloxacin Hemihydrate eq. to Levofloxacin) (HPLC) (левофлоксацина гемігідрат в перерахунку на левофлоксацин) (Метод ВЕРХ)	5.02 mg/ml (100.3%) 5,02 мг/мл (100,3%)	*At the release:* 4.75 mg/ml - 5.25mg/ml (95.0% - 105.0% of the labeled amount) *During Shelf –life:* 4.50mg/ml - 5.50mg/ml (90.0% - 110.0% of the labeled amount) *На момент випуску:* від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (95,0% - 105,0% від заявленої кількості). *На термін придатності:* від 4,50 мг/мл до 5,50 мг/мл (90,0% - 110,0% від заявленої кількості).
12.	**Content of Benzalkonium chloride** (HPLC) **Вміст бензалконію хлориду** (Метод ВЕРХ)	0.096 mg/ml (95.6%) 0,096 мг/мл (95,6%)	*At release:* 0.090mg/ml - 0.110mg/ml (90.0% - 110.0% of the labeled amount). *During shelf –life:* 0.080mg/ml - 0.120mg/ml (80.0% - 120.0% of the labeled amount) *На момент випуску:* від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90,0% - 110,0% від заявленої кількості). *На термін придатності:* від 0,080 мг/мл до 0,120 мг/мл (80,0% - 120,0% від заявленої кількості).
13.	D-Ofloxacin (HPLC) D-Офлоксацин (Метод ВЕРХ)	0,2% 0,2%	Not More Than 0.5%. Не більше 0,5%.

Conclusion:
Висновок:
Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є достовірною і точною.
Дана серія продукції була проведена (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

SENTISS

SENTISS PHARMA PVT. LTD.
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY
Сертифікат якості

Item : Signicef Eye Drops 0.5%
Назва : Сигніцеф, краплі очні, 0,5 %
1 ml solution contains: Levofloxacin hemihydrate equivalent to Levofloxacin - 5 mg
1 мл розчину містить: левофлоксацину гемігідрату в перерахунку на левофлоксацин 5 мг
Dosage form: / Лікарська форма: eye drops 0,5 % / краплі очні, 0,5 %
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній пачці.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки	: 5 ml/5 мл	Report No. / Номер звіту	: N-20-331
Batch No./ Номер серії	: N20161	Date/ Дата	: 24/08/2020
Mfg. Date/ Дата виробництва	: 08/2020	Batch size/ Об'єм партії	: 300 L (56604 packs) : 300 л (56604 уп.)
Exp. Date/ Придатний до	: 08/2022	Date of receipt of samples Дата отримання зразків	: 08/08/2020

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Назва та адреса Виробника: СЕНТІСС 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/12551/01/01

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.

Signature/Підпис	Signature/ Підпис	Signature/ Підпис
24 серпня 2020 Date/Дата	24 серпня 2020 Date/Дата	05 вересня 2020 Date/Дата
Ravi Kumar	**Pradeep Khare**	**Mukesh Kumar Sharma**
Раві Кумар	**Прадіп Кхаре**	**Мукеш Кумар Шарма**
Asst.Manager	**DGM**	**St.Manager**
Quality Control	**Quality Control**	**Quality Assurance**
Асист. Менеджера	**Зам.генерального директора**	**Старший Менеджер**
Контроль якості	**Контроль якості**	**Відділ забезпечення якості**
Prepared by	**Reviewed By**	**Approved by**
Підготував	**Перевірив**	**Схвалив**

Date of Batch release:
Дата випуску серії: 05 вересня 2020

Responsible for Batch release:
Відповідальний за випуск серії: /підпис/ 05 вересня 2020
Mukesh Kumar Sharma
Мукеш Кумар Шарма
Sr. Manager Quality Assurance
Старший менеджер
Відділ Забезпечення якості

Місто Київ, Україна.
12 лютого 2021 р.

Цей переклад з російської мови на українську мову зроблено мною, перекладачем Бюро перекладів «МАК СО» Романовою Валентиною Марківною.

Підпис:_____.

Вірність цього перекладу засвідчено ТОВ «Бюро перекладів «МАК СО».

Прошито, пронумеровано та
скріплено печаткою
ТОВ «Бюро перекладів «МАК СО»
8(вісім) аркушів

ТОВ «Бюро Перекладів «МАК СО»
www.makco.com.ua E-mail: mak_co@ukr.net
пр-т Голосіївський, 100/2; тел. 599-72-24; 067-996-72-24
пр-т Голосіївський, 70, оф.222 (готель Мир) тел. 599-15-79
вул. Березняківська 4, оф.1; тел. 599-72-25