

Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

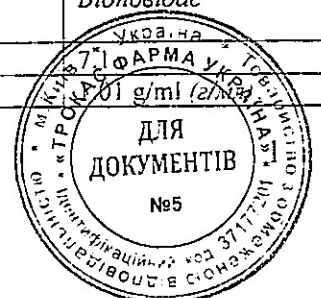
Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000031568

Product name: **PALLADA**
Назва продукту: **ПАЛЛАДА**
Pharmaceutical form, package type and size: **eye drops, solution 1 mg/ml, 5 ml in a flacon-dropper, 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **краплі очні, розчин 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці**
Dosage / potency: **Olopatadine (as hydrochloride) 1 mg/ml**
Доза / сила дії: **Олопатадину (у формі гідрохлориду) 1 мг/мл**
Registration certificate: **UA/14645/01/01**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **310001672**
№ серії:
Batch size: **18 934 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **10.2023**
Дата виробництва:
Expiry date: **09.2026**
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear colorless solution Прозорий безбарвний розчин	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - olopatadine - олопатадину - benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	In the assay, retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar. В ході кількісного визначення час утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину, відповідають часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину. In the assay, retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar. В ході кількісного визначення час утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину, відповідають часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину.	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
Extracted volume Об'єм, що витягається	Not less 5.0 ml/flacon Не менше 5.0 мл/флакон	5.25 ml/flacon 5,25 мл/флакон
Clarity and degree of opalescence Прозорість та ступінь опалесценції	The solution should be clear or not more opalescent than Reference suspension I Розчин повинен бути прозорим та не більш опалесцентним, ніж Суспензія порівняння І.	Conforms Відповідає
Degree of coloration Ступінь забарвлення	The solution should be colorless or not more intensively than reference solution B ₉ Розчин повинен бути безбарвним або не інтенсивніше забарвлений ніж розчин порівняння В ₉ .	Conforms Відповідає
pH	6.5-7.5	7.1
Density	0.95-1.05 g/ml	1.01 g/ml (20°C)



Вх. акт. № 0865, від 08.07.25



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі

№50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Густина	0.95-1.05 г/мл	
Osmolality	270-305 mOsmol/kg	296 mOsmol/kg
Осмоляльність	270-305 мОсмоль/кг	296 мосмоль/кг
Particulate contamination Механічні включення		
- visible particles - видимі частки	Absent Відсутні	Conforms Відповідає
- sub-visible particles - невидимі частки		
≥ 10 µm:	≤ 6000 particles/flacon (часток/флакон)	21 particles/flacon (часток/флакон)
≥ 25 µm:	≤ 600 particles/ flacon (часток/флакон)	4 particles/flacon (часток/флакон)
Related Substances Супровідні домішки		
- α-hydroxy olopatadine - α-гідрокси олопатадин	≤ 0.2%	<Disregard limit <Межі виявлення
- olopatadine E-isomer - олопатадину Е-ізомер	≤ 0.2%	Not detected Не виявлено
- NP5 olopatadine impurity - домішка олопатадину NP5	≤ 0.2%	Not detected Не виявлено
- unknown impurity - невідома домішка	≤ 0.2%	<Disregard limit <Межі виявлення
- total impurity - сума домішок	≤ 1.0%	Conforms Відповідає
Assay Кількісне визначення		
- olopatadine - олопатадину	0.95 mg-1.05 mg (95.0-105.0%) 0.95 мг - 1.05 мг (95.0-105.0%)	1.002 mg (мг) 100.2 %
- benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	0.09 mg-0.11 mg (90.0-110.0%) 0.09 мг-0.11 мг (90.0-110.0%)	0.09 mg (мг) 94.7%
Sterility Стерильність	The solution should be sterile Розчин повинен бути стерильним	Conforms Відповідає

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 08.11.2023





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.01.2024

№ 2786/24/26П

ПАЛЛАДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин 1 мг/мл; розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14645/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 310001672

Кількість ввезеного лікарського засобу 18685

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201

(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 19.01.2024 № 149/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)