



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

пров. Світlichної 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**

25.09.2025

№ 45933/25/10

ТІЗОПТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17236/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N25199A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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 25.09.2025 № 2946/4.

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 03.09.2025 № 1351

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
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : TIZOPTAN eye drops, solution

Назва : ТІЗОПТАН, краплі очні, розчин

1 ml solution contains: Bimatoprost 0.3 mg, Timolol maleate 6.83 mg equivalent to Timolol 5 mg

1 мл розчину містить: біматопросту 0,3 мг і тимололу maleату 6,83 мг еквівалентно тимололу 5 мг

Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, solution / краплі очні, розчин

Size and type of pack: 3 ml in a vial with a stopper-dropper and a cap, with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box marked in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: По 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки: 3 mL /3 мл

Report No./ Номер звіту: N-25-273

Batch No./ Номер серії : N25199A

Date/ Дата: 14/07/2025

Mfg. Date/ Дата виробництва : 06/2025

Batch size/ Об'єм партії: 100L (30303packs)

: 100 л (30303уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 06/2027

Date of receipt of samples: 27/06/2025

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: 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/17236/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1	Description Опис	Complies Відповідає	Clear, colorless to slightly yellow colored solution. Прозорий, безбарвний або світло-жовтого кольору розчин.
2	Identification (By HPLC) Ідентифікація (Метод ВЕРХ) a) Bimatoprost а) Біматопрост	Complies Відповідає	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the principal peak in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay of Bimatoprost. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні біматопросту.
	b) Timolol б) Тимолол	Complies Відповідає	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the principal peak in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay of Timolol. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні тимололу.

Country :- Ukraine

Version No. :- 04

SPL-QA-SOP-041-02-12

Page 1 of 7

Стор. 1 з 7

See serial 12 ff

15.06.2025



SENTISS

SENTISS PHARMA PVT. LTD.

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : TIZOPTAN eye drops, solution
 Назва : ТІЗОПТАН, краплі очні, розчин
 1 ml solution contains: Bimatoprost 0.3 mg, Timolol maleate 6.83 mg equivalent to Timolol 5 mg
 1 мл розчину містить: біматопросту 0,3 мг і тимололу малеату 6,83 мг еквівалентно тимололу 5 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, solution / краплі очні, розчин
 Size and type of pack: 3 ml in a vial with a stopper-dropper and a cap, with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box marked in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: По 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки: 3 mL /3 мл

Report No./ Номер звіту: N-25-273

Batch No./ Номер серії : N25199A

Date/ Дата: 14/07/2025

Mfg. Date/ Дата виробництва : 06/2025

Batch size/ Об'єм партії: 100L (30303packs)
: 100 л (30303уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 06/2027

Date of receipt of samples: 27/06/2025

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: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Вілідж 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/17236/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	c) Benzalkonium chloride c) Бензалконію хлорид	Complies Відповідає	The retention time of major homologue peak of Benzalkonium chloride in chromatogram of sample solution should correspond to that of major homologue peak of Benzalkonium chloride in chromatogram of standard solution, as obtained in the content of Benzalkonium chloride. Час утримування піка основного гомолога бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка основного гомолога бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при визначенні вмісту бензалконію хлориду.
3	pH pH	7.3 7,3	At the release: From 7.1 to 7.5 На момент випуску: Від 7,1 до 7,5 During shelf life: From 6.8 to 7.8 На термін придатності: Від 6,8 до 7,8
4	Osmolality Осмоляльність	283 mOsmol/kg 283 мОсмоль/кг	At the release: 270 – 310 mOsmol/kg На момент випуску: 270 - 310 мОсмоль/кг During shelf life: 270 – 330 mOsmol/kg

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : TIZOPTAN eye drops, solution
Назва : ТІЗОПТАН, краплі очні, розчин
1 ml solution contains: Bimatoprost 0.3 mg, Timolol maleate 6.83 mg equivalent to Timolol 5 mg
1 мл розчину містить: біматопросту 0,3 мг і тимололу maleату 6,83 мг еквівалентно тимололу 5 мг
Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, solution / краплі очні, розчин
Size and type of pack: 3 ml in a vial with a stopper-dropper and a cap, with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box marked in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: По 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки: 3 mL /3 мл

Batch No./ Номер серії : N25199A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 06/2025

Report No./ Номер звіту: N-25-273

Date/ Дата: 14/07/2025

Batch size/ Об'єм партії: 100L (30303packs)
: 100 л (30303уп.)

Date of receipt of samples: 27/06/2025

Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до : 06/2027

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

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

Назва та 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/17236/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
			На термін придатності: 270 - 330 мОсмоль/кг
5	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	Drug should be sterile. Препарат має бути стерильним.
6	Particulate contamination (By visual) Механічні вклучення (візуально)	Complies Відповідає	Sample should be free from visible particles. Зразок повинен бути вільним від видимих часток.
7	Clarity Прозорість	Complies Відповідає	Solution should be considered clear if its clarity is same as that of water, or if its opalescence is not more than that of Reference Suspension I. Розчин слід вважати прозорим, якщо його прозорість аналогічна прозорості води або його опалесценція не перевищує опалесценцію еталонної суспензії I.
8	Color Забарвлення	Complies Відповідає	At the release: Sample solution should be less intensely colored than that of Reference Solution Y ₇ . На момент випуску: Зразок не повинен бути інтенсивніше забарвлений, ніж еталонний розчин Y ₇ . During shelf life: Sample solution should be less intensely colored than that of Reference Solution Y ₆ . На термін придатності: Зразок не повинен бути інтенсивніше забарвлений, ніж еталонний розчин Y ₆ .

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : TIZOPTAN eye drops, solution
Назва : ТІЗОПТАН, краплі очні, розчин
1 ml solution contains: Bimatoprost 0.3 mg, Timolol maleate 6.83 mg equivalent to Timolol 5 mg
1 мл розчину містить: біматопросту 0,3 мг і тимололу малеату 6,83 мг еквівалентно тимололу 5 мг
Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, solution / краплі очні, розчин
Size and type of pack: 3 ml in a vial with a stopper-dropper and a cap, with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
Розмір та тип упаковки: По 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
Pack size/ Розмір упаковки: 3 mL /3 мл
Batch No./ Номер серії : N25199A
Mfg. Date/ Дата виробництва : 06/2025
Report No./ Номер звіту: N-25-273
Date/ Дата: 14/07/2025
Batch size/ Об'єм партії: 100L (30303packs)
: 100 л (30303уп.)
Exp. Date/ Придатний до : 06/2027
Date of receipt of samples: 27/06/2025
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: 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/17236/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
9	Related Substances (Bimatoprost) (By HPLC) Супутні домішки біматопросту (Метод ВЕРХ)	Not detected Below the limit detected (0.01%) Below the limit detected (0.01%) Не виявлено Нижче межі виявлення (0,01%) Нижче межі виявлення (0,01%)	At the release: a) 15 Keto Bimatoprost-NMT 0.3 % b) Highest Unknown Impurity-NMT 0.1 % c) Total Impurities - NMT 1.0% На момент випуску: a) 15 Кето біматопрост - не більше 0,3% б) найбільша невідома домішка - не більше 0,1% c) сума домішок - не більше 1,0% During shelf life: a) 15 Keto Bimatoprost-NMT 0.5 % b) Highest Unknown Impurity-NMT 0.20 % c) Total Impurities - NMT 2.0% На термін придатності: a) 15 Кето біматопрост - не більше 0,5% б) найбільша невідома домішка - не більше 0,20% c) сума домішок - не більше 2,0%
10	Related Substances (Timolol Maleate) (By HPLC)	Below the limit detected (0.04%) Below the limit detected (0.04%)	At the release: a) Highest Unknown Impurity- NMT 0.1 % b) Total Impurities- NMT 1.0 %

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : TIZOPTAN eye drops, solution
Назва : ТІЗОПТАН, краплі очні, розчин
1 ml solution contains: Bimatoprost 0.3 mg, Timolol maleate 6.83 mg equivalent to Timolol 5 mg
1 мл розчину містить: біматопросту 0,3 мг і тимололу малеату 6,83 мг еквівалентно тимололу 5 мг
Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, solution / краплі очні, розчин
Size and type of pack: 3 ml in a vial with a stopper-dropper and a cap, with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box marked in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: По 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки: 3 mL /3 мл

Report No./ Номер звіту: N-25-273

Date/ Дата: 14/07/2025

Batch No./ Номер серії : N25199A

Batch size/ Об'єм партії: 100L (30303packs)

Mfg. Date/ Дата виробництва : 06/2025

: 100 л (30303уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 06/2027

Date of receipt of samples: 27/06/2025

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: 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/17236/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	Супутні домішки тимололу малеату (Метод ВЕРХ)	Нижче межі виявлення (0,04%) Нижче межі виявлення (0,04%)	На момент випуску: а) найбільша невідома домішка - не більше 0,1% б) сума домішок - не більше 1,0% During shelf life: а) Highest Unknown Impurity- NMT 0.5% б) Total Impurities- NMT 2.0 % На термін придатності: а) найбільша невідома домішка - не більше 0,5% б) сума домішок - не більше 2,0%
11	Extractable volume Об'єм, що витягається	3.3 ml 3,3 мл	NLT 3 ml Не менше ніж 3 мл
12	Content of Benzalkonium chloride (By HPLC) Вміст бензалконію хлориду (Метод ВЕРХ)	0.0494 mg/ml (98.8 %) 0,0494 мг/мл (98,8 %)	At the release: 0.0450 mg/ml - 0.0550 mg/ml (90.0%- 110.0% of labelled amount) На момент випуску: 0,0450 мг/мл - 0,0550 мг/мл (90,0% - 110,0% від заявленої кількості) During shelf life: Between 0.0425 mg/ml - 0.0600 mg/ml (Between 85.0% - 120.0% of labelled amount) На термін придатності: 0,0425 мг/мл - 0,0600 мг/мл (85,0% - 120,0% від заявленої кількості)

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : TIZOPTAN eye drops, solution
Назва : ТІЗОПТАН, краплі очні, розчин
1 ml solution contains: Bimatoprost 0.3 mg, Timolol maleate 6.83 mg equivalent to Timolol 5 mg
1 мл розчину містить: біматопросту 0,3 мг і тимололу maleату 6,83 мг еквівалентно тимололу 5 мг
Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, solution / краплі очні, розчин
Size and type of pack: 3 ml in a vial with a stopper-dropper and a cap, with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
Розмір та тип упакування: По 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
Pack size/ Розмір упакування: 3 mL /3 мл
Batch No./ Номер серії : N25199A
Mfg. Date/ Дата виробництва : 06/2025
Exp. Date/ Придатний до : 06/2027
Report No./ Номер звіту: N-25-273
Date/ Дата: 14/07/2025
Batch size/ Об'єм партії: 100L (30303packs)
: 100 л (30303уп.)
Date of receipt of samples: 27/06/2025
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: 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/17236/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
13	Assay: Bimatoprost (By HPLC) Кількісне визначення: Біматопрост (Метод ВЕРХ)	0.299 mg/ml (99.8 %) 0,299 мг/мл (99,8 %)	<i>At the release:</i> 0.285 mg/ml - 0.315 mg/ml (95.0% - 105.0% of labelled amount) <i>На момент випуску:</i> 0,285 мг/мл – 0,315 мг/мл (95,0% - 105,0% від заявленої кількості) <i>During shelf life:</i> 0.270 mg/ml - 0.330 mg/ml (90.0% - 110.0% of labelled amount) <i>На термін придатності:</i> 0,270 мг/мл – 0,330 мг/мл (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)
14	Assay: Timolol (By HPLC) Кількісне визначення: Тимолол (Метод ВЕРХ)	4.98 mg/ml (99.6 %) 4,98 мг/мл (99,6 %)	<i>At the release:</i> 4.75 mg/ml - 5.25 mg/ml (95.0% - 105.0% of labelled amount) <i>На момент випуску:</i> 4,75 мг/мл – 5,25 мг/мл (95,0% - 105,0% від заявленої кількості) <i>During shelf life:</i> 4.50 mg/ml - 5.50 mg/ml (90.0% - 110.0% of labelled amount) <i>На термін придатності:</i> 4,50 мг/мл – 5,50 мг/мл (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : TIZOPTAN eye drops, solution
Назва : ТИЗОПТАН, краплі очні, розчин
1 ml solution contains: Bimatoprost 0.3 mg, Timolol maleate 6.83 mg equivalent to Timolol 5 mg
1 мл розчину містить: біматопросту 0,3 мг і тимололу малеату 6,83 мг еквівалентно тимололу 5 мг
Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, solution / краплі очні, розчин
Size and type of pack: 3 ml in a vial with a stopper-dropper and a cap, with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
Розмір та тип упаковки: По 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
Pack size/ Розмір упаковки: 3 mL /3 мл
Batch No./ Номер серії : N25199A
Mfg. Date/ Дата виробництва : 06/2025
Report No./ Номер звіту: N-25-273
Date/ Дата: 14/07/2025
Batch size/ Об'єм партії: 100L (30303packs)
: 100 л (30303уп.)
Exp. Date/ Придатний до : 06/2027
Date of receipt of samples: 27/06/2025
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: 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/17236/01/01

Conclusion:**Висновок:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP України, а також відповідно до специфікацій, що містяться реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

I hereby certify that the above information is accurate and accurate. This series of products was manufactured (including packaging / labeling) and quality controlled at the above site in full compliance with the GMP requirements of Ukraine, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliant.

Signature/Підпис

Date/Дата

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

Date of Batch release/
Дата випуску серії:

Signature/Підпис

Date/Дата

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

Responsible for Batch release/
Відповідальний за випуск серії:
Name of authorized person
Уповноважена особа
Designation of authorized person
Посада уповноваженої особи

Signature/Підпис

Date/Дата

Ranjeet Singh
Ранджит Сінгх
Deputy General Manager
Quality Assurance
Заступник генерального директора
Забезпечення якості
Approved by
Затвердив

Ranjeet Singh
Ранджит Сінгх
Deputy General Manager
Заступник генерального директора