



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.03.2024

№ 10359/24/10

**ЦИКЛОМЕД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні 1 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2911/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N23349B Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 13.03.2024 № 0412/7.

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 06.03.2024 № 0443  
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.



*[Handwritten signature]*  
(підпис)



**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

**CERTIFICATE OF QUALITY****Сертифікат якості**

Item : Cyclomed Eye drops 1 %.  
 Назва : Цикломед, краплі очні 1 %  
 1 ml solution contains: Cyclopentolate hydrochloride -10.0 mg  
 1 мл розчину містить: циклопентолату гідрохлориду 10,0 мг  
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 1% / краплі очні 1%  
 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-крапельниці в картонній паці.  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серії : N23349B  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2023  
 Report No./ Номер звіту : N-23-530  
 Date/ Дата : 06/12/2023  
 Batch size/ Об'єм партії : 300L (57692 packs)  
 : 300 л (57692 уп.)  
 Exр. Date/ Придатний до : 11/2025  
 Date of receipt of samples : 18/11/2023  
 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/2911/01/01

**RESULTS OF ANALYSIS****Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards ( Limits )/ Reference Нормування
1	Description/Опис (Visual)/(Візуально)	Complies Відповідає	Clear colorless solution. Прозорий безбарвний розчин.
2	Identification/ Ідентифікація (Cyclopentolate hydrochloride) IR-spectrophotometry (Benzalkonium chloride) (By HPLC) (циклопентолату гідрохлорид) (ІЧ – метод) (бензалконію хлорид) (Метод ВЕРХ)	Complies Complies Відповідає Відповідає	A The IR spectrum of the drug must match the IR spectrum of the standard. B The retention times of the main peaks of homologs of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution must coincide with the retention times of the main peaks in the chromatogram of the standard solution A ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандарту. B На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування основних піків гомологів бензалконію хлориду має відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння.

Country :- Ukraine  
Version No. :- 06

SPL-QA-SOP-041-02-11

Page 1 of 4  
Стор. 1 з 4

Рух. Ам. № 2559 від 29.02.24

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

**CERTIFICATE OF QUALITY****Сертифікат якості**

Item : Cyclomed Eye drops 1 %.  
 Назва : Цикломед, краплі очні 1 %  
 1 ml solution contains: Cyclopentolate hydrochloride -10.0 mg  
 1 мл розчину містить: циклопентолату гідрохлориду 10,0 мг  
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 1% / краплі очні 1%  
 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-крапельниці в картонній паці.  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серії : N23349B  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2023  
 Report No./ Номер звіту : N-23-530  
 Date/ Дата : 06/12/2023  
 Batch size/ Об'єм партії : 300L (57692 packs)  
 : 300 л (57692 уп.)  
 Exр. Date/ Придатний до : 11/2025  
 Date of receipt of samples : 18/11/2023  
 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/2911/01/01

**RESULTS OF ANALYSIS****Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards ( Limits )/ Reference Нормування
3	Clarity Прозорість	Complies Відповідає	The drug must withstand comparison with water R, or have opalescence not exceeding the opalescence of the reference I. Препарат повинен витримувати порівняння з водою Р або мати опалесценцію, яка не перевищує опалесценцію еталона І.
4	Coloration Забарвлення	Complies Відповідає	The drug must be colorless or be not intensely colored than the reference B <sub>9</sub> Препарат має бути безбарвним або забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон B <sub>9</sub>
5	pH рН	4.4 4,4	3.0 - 5.5. Від 3,0 до 5,5.
6	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	The drug must be sterile Препарат повинен бути стерильним.
7	Particulate matter* Механічні включення*	Complies Відповідає	The drug must be clear of any visible particles Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих частинок.
8	Extractable volume Об'єм, що витягається	5.2 ml 5,2 мл	Not less than 5.0 ml Не менше 5,0 мл.
9	Assay/ Кількісне визначення Cyclopentolate hydrochloride (HPLC)	10.0 mg/ml (100 %)	<i>At the release:</i> 9.5 mg/ml - 10.5 mg/ml (95% - 105% of the labeled amount). <i>During shelf-life:</i> 9.0 mg/ml - 11.0 mg/ml (90% - 110% of the labeled amount).

Country :- Ukraine  
Version No. :- 06

SPL-QA-SOP-041-02-11



**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

**CERTIFICATE OF QUALITY****Сертифікат якості**

Item : Cyclomed Eye drops 1 %.  
 Назва : Цикломед, краплі очні 1 %  
 1 ml solution contains: Cyclopentolate hydrochloride -10.0 mg  
 1 мл розчину містить: циклопентолату гідрохлориду 10,0 мг  
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 1% / краплі очні 1%  
 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-крапельниці в картонній паці.  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серії : N23349B  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2023  
 Report No./ Номер звіту : N-23-530  
 Date/ Дата : 06/12/2023  
 Batch size/ Об'єм партії : 300L (57692 packs)  
 : 300 л (57692 уп.)  
 Exр. Date/ Придатний до : 11/2025  
 Date of receipt of samples : 18/11/2023  
 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/2911/01/01

**RESULTS OF ANALYSIS****Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards ( Limits )/ Reference Нормування
	<b>Benzalkonium chloride (HPLC)</b>	0.100 mg/ml (100 %)	<i>At the release:</i> 0.090 mg/ml - 0.110 mg/ml (90% - 110% of the labeled amount). <i>During shelf-life:</i> 0.085 mg/ml - 0.115 mg/ml (85% - 115% of the labeled amount).
	<b>Циклопентолату гідрохлорид (Метод ВЕРХ)</b>	10,0 мг/мл (100 %)	<i>На момент випуску:</i> від 9,5 мг / мл до 10,5 мг / мл (95% - 105% від заявленої кількості). <i>На термін придатності:</i> від 9,0 мг / мл до 11,0 мг / мл (90% - 110% від заявленої кількості).
	<b>Бензалконію хлорид (Метод ВЕРХ)</b>	0,100 мг/мл (100 %)	<i>На момент випуску:</i> від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90%-110% від заявленої кількості). <i>На термін придатності:</i> від 0,085 мг/мл до 0,115 мг/мл (85% - 115% від заявленої кількості).

**Conclusion:****Висновок:**

Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) та пройшла на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікації реєстраційної документації, в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та 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.

Country :- Ukraine  
 Version No. :- 06

SPL-QA-SOP-041-02-11

Page 3 of 4  
 Стр. 3 з 4




**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**


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


**CERTIFICATE OF QUALITY****Сертифікат якості**

Item : Cyclomed Eye drops 1 %.  
 Назва : Цикломед, краплі очні 1 %  
 1 ml solution contains: Cyclopentolate hydrochloride -10.0 mg  
 1 мл розчину містить: циклопентолату гідрохлориду 10,0 мг  
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 1% / краплі очні 1%  
 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-крапельниці в картонній паці.  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серії : N23349B  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2023  
 Exр. Date/ Придатний до : 11/2025  
 Report No./ Номер звіту : N-23-530  
 Date/ Дата : 06/12/2023  
 Batch size/ Об'єм партії : 300L (57692 packs)  
 : 300 л (57692 уп.)  
 Date of receipt of samples : 18/11/2023  
 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 ПІВТ. 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/2911/01/01


  
 Signature/ Підпис  
 06 DEC 2023  
 Date/Дата

  
 Signature/ Підпис  
 06 DEC 2023  
 Date/Дата

  
 Signature/ Підпис  
 18 DEC 2023  
 Date/Дата

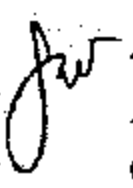
**Ravl Kumar**  
**Раві Кумар**  
**Manager**  
**Quality Control**  
**менеджер**  
**Контроль якості**  
**Prepared By**  
**Підготував**

**Pradeep Janga**  
**Прадіп Джанга**  
**Sr. Manager**  
**Quality Control**  
**Старший менеджер**  
**Контроль якості**  
**Reviewed By**  
**Перевірів**

  
**Anurag Bhardwaj**  
**Анурог Бхардвай**  
**General Manager**  
**Quality assurance**  
**Головний менеджер**  
**Забезпечення якості**  
**Approved by**  
**Затвердив**  
*Ajay Dobhal Sr. Manager*

Date of Batch release/ 18 DEC 2023  
 Дата випуску серії

Responsible for Batch release/  
 Відповідальний за випуск серії: /підпис

  
**Anurag Bhardwaj**  
**Анурог Бхардвай**  
**General Manager Quality assurance**  
**Головний менеджер**  
**Забезпечення якості**  
*Ajay Dobhal 18 DEC 2023 Sr. Manager QA*

