



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

пров. Світlichної 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

31.08.2023

№ 41777/23/10

КОМБІНІЛ® ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні/вушні по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-
скарифікатором; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11313/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N23115A

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

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 28.08.2023 № 2644/7.

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 13.07.2023 № 1483

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)



Ірина ПАЛАМАР

(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 : Kombinil® Duo Eye/Ear Drops
 Назва : Комбініл® Дуо, краплі очні/вушні
 1 ml solution contains : Ciprofloxacin hydrochloride equivalent to Ciprofloxacin - 3 mg, Dexamethasone - 1 mg
 1 мл розчину препарату містить: ципрофлоксацину гідрохлориду в перерахунку на ципрофлоксацин 3 мг, дексаметазону 1 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: eye/ear drops / краплі очні/вушні
 Size and type of pack: 5 ml in the polyethylene vial-dropper with spike cap, 1 vial-dropper in unit carton.
 Розмір і тип упаковки: по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скаріфікатором ; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці.
 Manufacturer Country: India / Країна-виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5мл
 Batch No./ Номер серії : N23115A
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 04/2023
 Exр. Date/ Придатний до : 04/2026
 Report No./ Номер звіту : N-23-184
 Date/ Дата : 15/05/2023
 Batch size/Об'єм партії : 300 L (56604 packs)
 : 300 л (56604 уп.)
 Date of receipt of samples : 26/04/2023
 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 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/11313/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізів**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits) / Reference Нормування
1	Description/ Опис (Visual/Візуально)	Complies Відповідає	Clear, colorless to light yellow liquid. Прозора безбарвна або блідо-жовта рідина
2	Identification/ Ідентифікація (Ciprofloxacin)(HPLC)	Complies	A Correspondence of ciprofloxacin peak retention time on the chromatograms of test solution and standard solution received at quantity distribution.
	(Dexamethasone) (HPLC)	Complies	B Correspondence of dexamethasone peak retention time on the chromatograms of test solution and standard solution received at quantity distribution.
	(Benzalkonium chloride) (HPLC)	Complies	C Correspondence of benzalkonium chloride peak retention time on the chromatograms of test solution and standard solution received at quantity distribution
	(ципрофлоксацин) (Метод ВЕРХ)	Відповідає	A Відповідність часів утримання піків ципрофлоксацину на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при Кількісному визначенні
	(дексаметазон) (Метод ВЕРХ)		B Відповідність часів утримання піків дексаметазону на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні

Country :- Ukraine
Version No. :- 07

SPL-QA-SOP-041-02-11

Вх. акт 1421
16.05.23

CERTIFICATE OF QUALITY
Сертифікат якості

Item : Kombinil® Duo Eye/Ear Drops
 Назва : Комбініл® Дуо, краплі очні/вушні
 1 ml solution contains : Ciprofloxacin hydrochloride equivalent to Ciprofloxacin - 3 mg, Dexamethasone - 1 mg
 1 мл розчину препарату містить: ципрофлоксацину гідрохлориду в перерахунку на ципрофлоксацин 3 мг, дексаметазону 1 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: eye/ear drops / краплі очні/вушні
 Size and type of pack: 5 ml in the polyethylene vial-dropper with spike cap, 1 vial-dropper in unit carton.
 Розмір і тип упаковки: по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скаріфікатором ; по 1 флакону-крапельниці в картонній паці.
 Manufacturer Country: India / Країна-виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5мл
 Batch No./ Номер серії : N23115A
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 04/2023
 Exr. Date/ Придатний до : 04/2026
 Report No./ Номер звіту : N-23-184
 Date/ Дата : 15/05/2023
 Batch size/Об'єм партії : 300 L (56604 packs)
 : 300 л (56604 уп.)
 Date of receipt of samples : 26/04/2023
 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 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/11313/01/01

RESULTS OF ANALYSIS
Результати аналізів

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	(бензалконію хлорид) (Метод ВЕРХ)	Відповідає	С Відповідність часів утримання піків бензалконію хлориду на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні
3	Clarity Прозорість	Complies Відповідає	The preparation should be clear Препарат має бути прозорим
4	Color Кольоровість	Complies Відповідає	Degree of coloration of the preparation should not exceed coloration standard GY ₆ . Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати еталон кольоровості GY ₆ .
5	pH рН	4.2 4,2	3.0-5.0 Від 3,0 до 5,0.
6	Related substance Супутні домішки (Метод ВЕРХ)	0.66% 0.66% 0,66% 0,66%	Any single substance – not more than 2.0% Total substance – not more than 3.0% Будь-яка одинична домішка - не більше 2,0%. Сума домішок - не більше 3,0%.
7	Osmolality Осмоляльність	284 mOsm/kg 284 мОсмоль/кг	From 250 mOsm/kg to 350 mOsm/kg Від 250 мосмоль/кг до 350 мосмоль/кг.
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	Particulate matters Механічні включення	Complies Відповідає	The preparation should be clear of any visible particles. Препарат повинен бути практично вільний від будь-яких видимих частинок

Country :- Ukraine
Version No. :- 07

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 : Kombinil® Duo Eye/Ear Drops
 Назва : Комбініл® Дуо, краплі очні/вушні
 1 ml solution contains : Ciprofloxacin hydrochloride equivalent to Ciprofloxacin - 3 mg, Dexamethasone - 1 mg
 1 мл розчину препарату містить: ципрофлоксацину гідрохлориду в перерахунку на ципрофлоксацин 3 мг, дексаметазону 1 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: eye/ear drops / краплі очні/вушні
 Size and type of pack: 5 ml in the polyethylene vial-dropper with spike cap, 1 vial-dropper in unit carton.
 Розмір і тип упаковки: по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скаріфікатором ; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці.

Manufacturer Country: India / Країна-виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5мл

Batch No./ Номер серії : N23115A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 04/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-184

Date/ Дата : 15/05/2023

Batch size/Об'єм партії : 300 L (56604 packs)

: 300 л (56604 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 04/2026

Date of receipt of samples : 26/04/2023

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 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/11313/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізів**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
10	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	The preparation should be sterile. Препарат має бути стерильним
11	Assay/Кількісне визначення		
	Ciprofloxacin	3.01 mg/ml (100%)	Release date : from 2.85 mg/ml to 3.15 mg/ml (95%-105% of the labeled amount) Shelf life : from 2.70 mg/ml to 3.30 mg/ml (90%-110% of the labeled amount)
	Dexamethasone	0.99 mg/ml (99 %)	Release date : from 0.95 mg/ml to 1.05 mg/ml (95%-105% of the labeled amount) Shelf life : from 0.90 mg/ml to 1.10 mg/ml (90%-110% of the labeled amount)
	Benzalkonium chloride	0.101 mg/ml (101 %)	Release date : from 0.090 mg/ml to 0.110mg/ml (90%-110% of the labeled amount) Shelf life : from 0.080 mg/ml to 0.120 mg/ml (80%-120% of the labeled amount)
	Ципрофлоксацин	3.01 mg/ml (100 %)	На момент випуску : від 2,85 мг/мл до 3,15 мг/мл (95%-105% від заявленої кількості). На термін придатності : від 2,70 мг/мл до 3,30 мг/мл (90%-110% від заявленої кількості).

Country :- Ukraine
Version No. :- 07

SPL-QA-SOP-041-02-11



CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : Kombinil® Duo Eye/Ear Drops
 Назва : Комбініл® Дуо, краплі очні/вушні
 1 ml solution contains : Ciprofloxacin hydrochloride equivalent to Ciprofloxacin - 3 mg, Dexamethasone - 1 mg
 1 мл розчину препарату містить: ципрофлоксацину гідрохлориду в перерахунку на ципрофлоксацин 3 мг, дексаметазону 1 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: eye/ear drops / краплі очні/вушні
 Size and type of pack: 5 ml in the polyethylene vial-dropper with spike cap, 1 vial-dropper in unit carton.
 Розмір і тип упаковки: по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скаріфікатором ; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці.
 Manufacturer Country: India / Країна-виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5мл	Report No./ Номер звіту : N-23-184
Batch No./ Номер серії : N23115A	Date/ Дата : 15/05/2023
Mfg. Date/ Дата виробництва : 04/2023	Batch size/Об'єм партії : 300 L (56604 packs)
	: 300 л (56604 уп.)
Exp. Date/ Придатний до : 04/2026	Date of receipt of samples : 26/04/2023
	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 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/11313/01/01

RESULTS OF ANALYSIS			
Результати аналізів			
No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	<u>Дексаметазон</u>	0,99 мг/мл (99 %)	<i>На момент випуску:</i> від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл (95%-105% від заявленої кількості). <i>На термін придатності:</i> від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (90%-110% від заявленої кількості).
	<u>Бензалконію хлорид</u>	0,101 мг/мл (101 %)	<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 0,080 мг/мл до 0,120 мг/мл (80%-120% від заявленої кількості).

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.





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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : Kombinil® Duo Eye/Ear Drops
 Назва : Комбінил® Дуо, краплі очні/вушні
 1 ml solution contains : Ciprofloxacin hydrochloride equivalent to Ciprofloxacin - 3 mg, Dexamethasone - 1 mg
 1 мл розчину препарату містить: ципрофлоксацину гідрохлориду в перерахунку на ципрофлоксацин 3 мг, дексаметазону 1 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: eye/ear drops / краплі очні/вушні
 Size and type of pack: 5 ml in the polyethylene vial-dropper with spike cap, 1 vial-dropper in unit carton.
 Розмір і тип упаковки: по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скаріфікатором ; по 1 флакону-крапельниці в картонній паці.


Manufacturer Country: India / Країна-виробник: Індія


Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5мл
 Batch No./ Номер серії : N23115A
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 04/2023


Report No./ Номер звіту : N-23-184
 Date/ Дата : 15/05/2023
 Batch size/Об'єм партії : 300 L (56604 packs)
 : 300 л (56604 уп.)
 Date of receipt of samples : 26/04/2023
 Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до : 04/2026

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/11313/01/01


 Signature/Підпис
 15 MAY 2023
 Date/Дата


 Signature/Підпис
 15 MAY 2023
 Date/Дата


 Signature/Підпис
 15 MAY 2023
 Date/Дата

Harish Kumar
 Харіш Кумар
 Sr. Executive
 Quality Control
 Старший Виконавець
 Контроль Якості
 Prepared By
 Приготовил

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

Ashok Marathe
 Ашок Маратхе
 Sr. Manager
 Quality Assurance
 Старший менеджер
 Відділ Забезпечення якості
 Approved by
 Затвердив

Date of Batch release/ 15 MAY 2023
 Дата випуску серії:

Responsible for Batch release/
 Відповідальний за випуск серії:

Ashok Marathe
 Ашок Маратхе
 Sr. Manager Quality Assurance
 Старший менеджер
 Відділ Забезпечення якості



