



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

Вироблено: УОРЛДМЕДІЦІНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
№50 Güneşli Bağcılar/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR.UY/2019-12-0

9

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000335571

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:

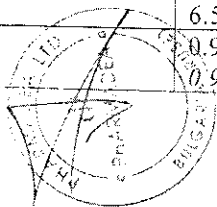
Batch no.: 305002513
№ серії:

Batch size: 15 882 packages/упаковок
Розмір серії:

Manufacture date: 05.2023
Дата виробництва:

Expiry date: 04.2026
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear colorless solution <i>Прозорий безбарвний розчин</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - 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. <i>В ході кількісного визначення час утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину.</i> In the assay, retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar. <i>В ході кількісного визначення час утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conforms <i>Відповідає</i> Conforms <i>Відповідає</i>
Extracted volume <i>Об'єм, що витягається</i>	Not less 5.0 ml/flacon <i>Не менше 5,0 мл/флакон</i>	5.2 ml/flacon <i>5,2 мл/флакон</i>
Clarity and degree of opalescence <i>Прозорість та ступінь опалесценції</i>	The solution should be clear or not more opalescent than Reference suspension I <i>Розчин повинен бути прозорим та не більш опалесцентним, ніж Суспензія порівняння I.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Degree of coloration <i>Ступінь забарвлення</i>	The solution should be colorless or not more intensively than reference solution B ₉ <i>Розчин повинен бути безбарвним або не інтенсивніше забарвлений ніж розчин порівняння B₉.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
pH	6.5-7.5	7.2
Density <i>Густина</i>	0.95-1.05 g/ml <i>0,95-1,05 г/мл</i>	1.01 g/ml (g/ml)



Пр. ал. №0393. в.р. 06.09.24



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

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІНИ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Дкаддеси
№50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR.UY/2019-12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Osmolality Осмосляльність	270-305 mOsmol/kg 270-305 мОс.моль/кг	299 mOsmol/kg 299 мос.моль/кг
Particulate contamination Механічні вклучення - <i>visible particles</i> - видимі частки - <i>sub-visible particles</i> - невидимі частки ≥ 10 µm: ≥ 25 µm:	Absent Відсутні ≤ 6000 particles/flacon (часток/флакони) ≤ 600 particles/ flacon (часток/флакони)	Conforms Відповідає 64 particles/Flacon (часток/флакони) 39 particles/Flacon (часток/флакони)
Related Substances Супровідні домішки - <i>α-hydroxy olopatadine</i> - α-гідрокси олопатадин - <i>olopatadine E-isomer</i> - олопатадину Е-ізомер - <i>NP5 olopatadine impurity</i> - домішка олопатадину NP5 - <i>unknown impurity</i> - невідома домішка - <i>total impurity</i> - сума домішок	≤ 0.2% ≤ 0.2% ≤ 0.2% ≤ 0.2% ≤ 1.0%	<Reporting limit <Межі виявлення <Reporting limit <Межі виявлення <Reporting limit <Межі виявлення <Reporting limit <Межі виявлення Conforms Відповідає
Assay Кількісне визначення - <i>olopatadine</i> - олопатадину - <i>benzalkonium chloride</i> - бензалконію хлориду	0.95 mg-1.05 mg (95.0-105.0%) 0.95 мг - 1.05 мг (95.0-105.0%) 0.09 mg-0.11 mg (90.0-110.0%) 0.09 мг-0.11 мг (90.0-110.0%)	1.01 mg (мг) 101.0 % 0.09 mg (мг) 90.0 %
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 видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 16.02.2024

