



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва
Національної академії медичних наук України"

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Попудренка), 50, м.Київ, 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DСТU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована BOOЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DСТU EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Атестація про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DСТU EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 364

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>

Id=15166C2B318

від "11" березня 2024 р.

Назва зразку: ДИКЛО-Ф, краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці

Виробник: СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Номер серії: N23394C

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115

Лист-направлення: № 1331-002.0.1/002.3/2-24 від 15.02.2024 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 19.02.2024 р. **Реєстраційний номер зразку:** 293

Дата виконання роботи: 19.02.2024 - 11.03.2024 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/2905/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація		
	- натрію диклофенак	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка натрію диклофенаку має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	- бензалконію хлорид	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка бензалконію хлориду має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Прозорість	А. Препарат має витримувати порівняння з водою Р або мати опалесценцію яка не перевищує опалесценцію стандартної суспензії І	Відповідає
		В. Коефіцієнт пропускання препарату при 650 нм повинен бути не менше коефіцієнту пропускання суспензії порівняння 1	Відповідає
4	Кольоровість	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати еталон кольоровості ВУ ₄	Відповідає
5	рН	7,0 - 8,5	7,7
6	Механічні включення	Препарат повинен бути прозорим і практично вільним від видимих часток	Відповідає
7	Об'єм вилучення	Не менше 5,0 мл	Відповідає (5,2 мл)
8	Кількісне визначення		
	- натрію диклофенак	0,90 - 1,10 мг/мл (90 % - 110 %)	1,07 мг/мл (107 %)
	- бензалконію хлорид	0,080 - 0,120 мг/мл (80 % - 120 %)	0,087 мг/мл (87 %)
9	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2905/01/01	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2905/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату ДИКЛО-Ф, краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці, с. N23394C виробництва СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2905/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Наталя ОСТАНІНА

В-С-0364:2024



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

12.03.2024

№ 4067/24/10

ДИКЛО-Ф

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2905/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N23394C

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 08.02.2024 № 0296/5.

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 11.03.2024 № 364

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.

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(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 : DICLO-F eye drops 0.1%

Назва : Дикло - Ф, краплі очні 0,1 %

1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg

1 мл препарату містить: диклофенак натрію - 1,0 мг

Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 0.1% / краплі очні 0.1%

Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл в флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml / 5 мл

Batch No./ Номер серії : N23394C

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-24-017

Date/ Дата : 08/01/2024

Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)

: 1000 л (188679 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 12/2025

Date of receipt of samples : 20/12/2023

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 ПБТ. 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/2905/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits) / Reference Нормування
1	Description/Опис	Complies Відповідає	Clear solution from colorless to light yellow. Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору.
2	Identification/ Ідентифікація (Diclofenac sodium) (HPLC) (Benzalkonium chloride) (HPLC) (натрію диклофенак) (ВЕРХ) (бензалконію хлорид) (ВЕРХ)	Complies Complies Відповідає Відповідає	A Correspondence of retention times for main peaks on the chromatogram of the test solution and the standard solution, obtained under Assay of Diclofenac sodium. B Correspondence of retention times for main peaks on the chromatogram of the test solution and the standard solution, obtained under Assay of Benzalkonium chloride. A На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні натрію диклофенаку, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. B На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензалконію хлориду, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Clarity/ Прозорість	Complies Complies	A The drug must withstand comparison with water P, or have opalescence not exceeding the opalescence of the reference suspension I. B Light transmission factor of the sample solution should not be less than light transmission factor of

Country :- Ukraine
Version No. :- 07

SPL-QA-SOP-041-02-11

Page 1 of 5

Стр. 1 з 5

Вхано 203305 2024



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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
Назва : Дикло - Ф, краплі очні 0,1 %
1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
1 мл препарату містить: диклофенак натрію - 1,0 мг
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 0.1% / краплі очні 0.1%
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл в 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 : N23394C

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-24-017

Date/ Дата : 08/01/2024

Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)

: 1000 л (188679 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 12/2025

Date of receipt of samples : 20/12/2023

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/2905/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits) / Reference Нормування
		Відповідає	the reference suspension I for 650 nm wavelength.
		Відповідає	А Препарат повинен витримувати порівняння з водою Р або мати опалесценцію, яка не перевищує опалесценцію стандартної суспензії І. В Значення коефіцієнта світлопропускання розчину зразку повинно бути не менше, ніж значення коефіцієнта світлопропускання стандартної суспензії І при 650 нм.
4	Coloration / Забарвлення	Complies	The preparation should not be more intensely colored than reference solution BY ₄ .
		Відповідає	Ступінь забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон кольоровості BY ₄ .
5	pH	7.7	7.0 – 8.5
	pH	7,7	Від 7,0 до 8,5.
6	Related substances (HPLC)	Below the limit detected	Diclofenac impurity A: not more than 0.5%.
		Below the limit detected	Any impurity: not more than 1.0%.
		Below the limit detected	Sum of all impurities: not more than 1.5%.
	Сторонні домішки (ВЕРХ)	Нижче межі виявлення	Диклофенаку домішка А - не більше 0,5%.
		Нижче межі виявлення	Будь-якої домішки - не більше 1,0%.
		Нижче межі виявлення	Сума домішок - не більше 1,5%.

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
 Назва : Дикло - Ф, краплі очні 0,1 %
 1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
 1 мл препарату містить: диклофенак натрію - 1,0 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 0.1% / краплі очні 0.1%
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл в флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml / 5 мл
 Batch No./ Номер серії : N23394C
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
 Report No./ Номер звіту : N-24-017
 Date/ Дата : 08/01/2024
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)
 : 1000 л (188679 уп.)
 Exp. Date/ Придатний до : 12/2025
 Date of receipt of samples : 20/12/2023
 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/2905/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits) / Reference Нормування
7	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	Should have no evidence of formation of microbial growth. Препарат має бути стерильним.
8	Particulate contamination Механічні включення	Complies Відповідає	The drug must be virtually free of any visible particles. Препарат повинен бути практично вільний від будь-яких видимих частинок.
9	Extractable Volume Об'єм, що витягається	5.2 ml 5,2 мл	Not less than 5, 0 ml Не менше 5,0 мл.
10	Assay/ Кількісне визначення Diclofenac sodium (HPLC) Benzalkonium chloride (HPLC) <u>Натрію диклофенак</u> (ВЕРХ)	0.98 mg/ml (98 %) 0.103 mg/ml (103 %) 0.98 мг/мл (98 %)	<i>At the release :</i> 0.95 mg/ml – 1.05 mg/ml (95% - 105% of specified amount). <i>During shelf – life:</i> 0.90 mg/ml – 1.10 mg/ml (90% - 110% of specified amount). <i>At the release:</i> 0.090 mg/ml – 0.110 mg/ml (90% - 110% of specified amount). <i>During shelf – life:</i> 0.080 mg/ml – 0.120 mg/ml (80% - 120% of specified amount). <i>На момент випуску:</i> Від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл (95% - 105% 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 : DICLO-F eye drops 0.1%
Назва : Дикло - Ф, краплі очні 0,1 %
1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
1 мл препарату містить: диклофенак натрію - 1,0 мг
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 0.1% / краплі очні 0.1%
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл в 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 : N23394C
Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
Report No./ Номер звіту : N-24-017
Date/ Дата : 08/01/2024
Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)
: 1000 л (188679 уп.)
Exp. Date/ Придатний до : 12/2025
Date of receipt of samples : 20/12/2023
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 ПБТ. 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/2905/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits) / Reference Нормування
	<u>Бензалконію хлорид</u> (ВЕРХ)	0,103 мг/мл (103 %)	На термін придатності: Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (90% - 110% від заявленої кількості). На момент випуску: Від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90% - 110% від заявленої кількості). На термін придатності: 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.

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item	: DICLO-F eye drops 0.1%	Report No./ Номер звіту	: N-24-017
Назва	: Дикло - Ф, краплі очні 0,1 %	Date/ Дата	: 08/01/2024
1 ml solution contains:	Diclofenac sodium - 1.0 mg	Batch size/ Об'єм партії	: 1000 L (188679 packs)
1 мл препарату містить:	диклофенак натрію - 1,0 мг		: 1000 л (188679 уп.)
Dosage form:	/Лікарська форма: eye drops 0.1% / краплі очні 0.1%	Date of receipt of samples	: 20/12/2023
Size and type of pack:	5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.	Дата отримання зразків	
Розмір та тип упаковки:	по 5 мл в 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	: N23394C		
Mfg. Date/ Дата виробництва	: 12/2023		
Exp. Date/ Придатний до	: 12/2025		

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/2905/01/01

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.


Signature/ Підпис
08 JAN 2024
Date/Дата


Signature/ Підпис
08 JAN 2024
Date/Дата


Signature/ Підпис
08 JAN 2024
Date/Дата

Pradeep Singh
Прадіп Сінгх
Executive
Quality Control
Исполнитель
Контроль качества
Prepared By
Приготував

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

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

Date of Batch release/ 08 JAN 2024
Дата випуску серії

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


Ranjeet Singh
Ранджит Сінгх
Deputy General Manager Quality Assurance
Заступник генерального директора
відділу забезпечення якості