

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертификат качества**

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
 Название : Дикло – Ф, капли глазные 0,1 %
 1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
 1 мл препарата содержит: диклофенак натрия - 1,0 мг
 Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops 0.1% / капли глазные 0.1%
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
 Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.
 Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия
 Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл
 Batch No./ Номер серии : N20074A
 Mfg. Date/ Дата производства : 02/2020
 Report No./ Номер отчёта : N-20-199
 Date/ Дата : 25/03/2020
 Batch size/Объем партии : 1000 L (188679 packs)
 : 1000 л (188679 уп.)
 Date of receipt of samples : 06/03/2020
 Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
 Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
 Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
 Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия
 Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470
 Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/2905/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результат анализа**

No. №	Tests Тесты	Observations Результаты	Standards (Limits) / Reference Нормы
1	Description/Описание	Complies Соответствует	Clear solution from colorless to light yellow. Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.
2	Identification/Подлинность (Diclofenac sodium) (HPLC)	Complies	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.
	(Benzalkonium chloride) (HPLC)	Complies	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.
	(натрия диклофенак) (ВЭЖХ)	Соответствует	A Соответствие времен удерживания основных пиков на хроматограммах стандартного и испытуемого растворов полученных при количественном определении натрия диклофенака.
	(бензалкония хлорид) (ВЭЖХ)	Соответствует	B Соответствие времен удерживания основных пиков на хроматограммах стандартного и испытуемого растворов полученных при количественном определении бензалкония хлорида.
3	Clarity/ Прозрачность	Complies	A The drug must withstand comparison with water P, or have opalescence not exceeding the opalescence of the reference suspension I.
		Complies	B Light transmission factor of the sample solution should not be less than light transmission factor of the reference suspension I for 650 nm wavelength.

Country :- Ukraine
Version No. :- 06

SPL-QA-SOP-041-02-07

Page 1 of 5

стр 1 of 5

Вх. ил. №2224 от 14.07.20

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертификат качества**

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
 Название : Дикло – Ф, капли глазные 0,1 %
 1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
 1 мл препарата содержит: диклофенак натрия - 1,0 мг
 Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops 0.1% / капли глазные 0.1%
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
 Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.
 Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия
 Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл
 Batch No./ Номер серии : N20074A
 Mfg. Date/ Дата производства : 02/2020
 Exр. Date/ Годен до : 02/2022

Report No./ Номер отчёта :N-20-199
 Date/ Дата : 25/03/2020
 Batch size/Объём партии : 1000 L (188679 packs)
 : 1000 л (188679 уп.)
 Date of receipt of samples : 06/03/2020
 Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
 Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
 Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
 Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия
 Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470
 Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/2905/01/01

		Соответствует	А Препарат должен выдерживать сравнение с водой Р или иметь опалесценцию не превышающую опалесценцию стандартной суспензии I.
		Соответствует	В Значение % коэффициента светопропускания раствора образца должен быть не меньше, чем значение % коэффициента светопропускания стандартной суспензии I при 650 нм.
4	Coloration /Цветность	Complies	The preparation should not be more intensely colored than reference solution BY ₄ .
		Соответствует	Степень окраски препарата не должна превышать эталон цветности BY ₄
5	pH	7.7	7.0 – 8.5
	pH	7,7	От 7,0 до 8,5.
6	Related substances (HPLC)	0.01%	Diclofenac impurity A: not more than 0.5%.
		0.24%	Any impurity: not more than 1.0%.
		0,25%	Sum of all impurities: not more than 1.5%.
	Посторонние примеси (ВЭЖХ)	0,01%	Диклофенака примесь А - не более 0,5%.
		0,24%	Любой примеси - не более 1,0%.
		0,25%	Сумма примесей - не более 1,5%.

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертификат качества**

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
Название : Дикло – Ф, капли глазные 0,1 %
1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
1 мл препарата содержит: диклофенак натрия - 1,0 мг
Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops 0.1% / капли глазные 0.1%
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.
Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия
Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл
Batch No./ Номер серии : N20074A
Mfg. Date/ Дата производства : 02/2020
Report No./ Номер отчёта : N-20-199
Date/ Дата : 25/03/2020
Batch size/Объем партии : 1000 L (188679 packs)
: 1000 л (188679 уп.)
Date of receipt of samples : 06/03/2020
Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия
Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470
Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/2905/01/01

7	Sterility Стерильность	Complies Соответствует	Should have no evidence of formation of microbial growth. Не должно быть никаких признаков микробного роста.
8	Particulate contamination Механические включения	Complies Соответствует	The drug must be virtually free of any visible particles. Препарат должен быть практически свободен от любых видимых частиц.
9	Extractable Volume Извлекаемый объем	5.2ml 5,2мл	Not less than 5, 0 ml Не менее 5,0 мл.
10	Assay/Количественное определение Diclofenac sodium (HPLC) Benzalkonium chloride (HPLC)	0.99 mg/ml (99%) 0.099mg/ml (99%)	At the release : 0.95 mg/ml – 1.05 mg/ml (95% - 105% of specified amount). During shelf – life: 0.90 mg/ml – 1.10 mg/ml (90% - 110% of specified amount). At the release: 0.090 mg/ml – 0.110 mg/ml (90% - 110% of specified amount). During shelf – life: 0.080 mg/ml – 0.120 mg/ml (80% - 120% of specified amount).

Country :- Ukraine
Version No. :- 06

SPL-QA-SOP-041-02-07

Page 3 of 5

стр. 3 of 5

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертификат качества**

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
Название : Дикло – Ф, капли глазные 0,1 %
1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
1 мл препарата содержит: диклофенак натрия - 1,0 мг
Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops 0.1% / капли глазные 0.1%
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.
Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия
Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл
Batch No./ Номер серии : N20074A
Mfg. Date/ Дата производства : 02/2020
Report No./ Номер отчёта : N-20-199
Date/ Дата : 25/03/2020
Batch size/Объем партии : 1000 L (188679 packs)
: 1000 л (188679 уп.)
Exp. Date/ Годен до : 02/2022
Date of receipt of samples : 06/03/2020
Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия
Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: МВ/06/470
Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/2905/01/01

<u>Натрия диклофенак</u> (ВЭЖХ)	0,99мг/мл (99 %)	На момент выпуска: От 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл (95% - 105% от заявленного количества). На срок годности: От 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (90% - 110% от заявленного количества).
<u>Бензалкония хлорид</u> (ВЭЖХ)	0,099мг/мл (99%)	На момент выпуска: От 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90% - 110% от заявленного количества). На срок годности: От 0,080 мг/мл до 0,120 мг/мл (80% - 120% от заявленного количества).

Conclusion:**Заклучение**

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.



SENTISS

SENTISS PHARMA PVT. LTD.

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

CERTIFICATE OF QUALITY


Сертификат качества

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
 Название : Дикло – Ф, капли глазные 0,1 %
 1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
 1 мл препарата содержит: диклофенак натрия - 1,0 мг
 Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops 0.1% / капли глазные 0.1%
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
 Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.
 Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия


Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл	Report No./ Номер отчёта : N-20-199
Batch No./ Номер серии : N20074A	Date/ Дата : 25/03/2020
Mfg. Date/ Дата производства : 02/2020	Batch size/Объём партии : 1000 L (188679 packs)
	: 1000 л (188679 уп.)
Exp. Date/ Годен до : 02/2022	Date of receipt of samples : 06/03/2020
	Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
 Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
 Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
 Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия
 Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470
 Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № 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/Подпись
 25 MAR 2020
 Date/Дата

Ravi Kumar
 Рави Кумар
 Asst. Manager
 Quality Control
 Ассист. Менеджера
 Контроль Качества
 Prepared By
 Приготовил


 Signature/Подпись
 25 MAR 2020
 Date/Дата

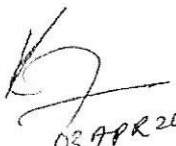
Pradeep Janga
 Прадип Джанга
 Manager
 Quality Control
 Менеджер
 Контроль Качества
 Reviewed By
 Проверил


 Signature/Подпись
 03 APR 2020
 Date/Дата

Vikas Pandita
 Викас Пандита
 Sr. Manager
 Quality Assurance
 Старший менеджер
 Отдел обеспечения качества
 Approved by
 Одобрил

Date of Batch release/ 03 APR 2020
 Дата выпуска серии:

Responsible for Batch release/
 Ответственный за выпуск серии:
 Vikas Pandita
 Викас Пандита
 Sr. Manager Quality Assurance
 Старший менеджер
 Отдел Обеспечения качества

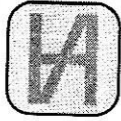

 03 APR 2020
 (Vikas Pandita)

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.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
DSTU ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 1858

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser?id=157542F2814>

від "18" серпня 2020 р.

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

Виробник: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Номер серії: N20074A

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

Лист-направлення: № 5453-002.0.1/002.3/2-20 від 29.07.2020 р.

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

Дата одержання зразку: 05.08.2020 р. **Реєстраційний номер зразку:** 1693

Дата виконання роботи: 05.08.2020 - 18.08.2020 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, одержаній 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, одержаній 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 I	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,	Відповідає
5	рН	7,0 - 8,5	7,6
6	Механічні включення	Препарат повинен бути прозорим і практично вільним від видимих часток	Відповідає
7	Об'єм вилучення	Не менше 5,0 мл	Відповідає
8	Кількісне визначення натрію диклофенак	0,90 - 1,10 мг/мл (90 % - 110 %)	0,99 мг/мл (99 %)
	бензалконію хлорид	0,080 - 0,120 мг/мл (80 % - 120 %)	0,105 мг/мл (105 %)
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. N20074A виробництва СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2905/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



КАНЦЕЛЯРІЯ

Н.В.Останіна

В-С-1858:2020



34

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.08.2020

№ 34765/20/10

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 03.09.2020

Серія лікарського засобу № **N20074A**

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 **20.07.2020 № 2240/4.**

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 18.08.2020 № 1858

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)