



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0470 від 12.03.2024

Назва зразка: ЦИКЛОМЕД, краплі очні, 1 %, по 5 мл у флаконах-крапельницях, по одному флакону у паці

Ресстраційний номер: 0430.24

Виробник: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Номер серії: N24001A

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 1643-002.0.1/002.3/2-24 від 27.02.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 29.02.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 04.03.2024

Дати виконання робіт: 04.03.2024 - 12.03.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/2911/01/01; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація	1. А. Циклопентолату гідрохлорид. ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандарту	Відповідає
	2. В. Бензалконію хлорид. Часи утримування основних піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинні співпадати з часом утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Прозорість	Препарат повинен витримувати порівняння з водою Р або мати опалесценцію, яка не перевищує опалесценцію еталону І	Відповідає
Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним або бути забарвленим не більш інтенсивно, ніж еталон В9	Відповідає
pH	3,0 - 5,5	4,2
Механічні включення	Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих частинок	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	Відповідає 5,2 мл
Кількісне визначення	1. Циклопентолату гідрохлорид (90% - 110% від заявленої кількості): 9,0 - 11,0 мг/мл	10,1 мг/мл 101%
	2. Бензалконію хлорид (85% - 115% від заявленої кількості): 0,085 - 0,115 мг/мл	0,095 мг/мл 95%
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0470 від 12.03.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЦИКЛОМЕД, краплі очні, 1 %, по 5 мл у флаконах-крапельницях, по одному флакону у паці, № серії N24001A, виробництва СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2911/01/01; зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 0470 від 12.03.2024