



**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 (Полудренка), 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 EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT, ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат 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 DSTU 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 № 357

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>
Id=166A652B318

від "11" березня 2024 р.

Назва зразку: ТІЗОПТАН, краплі очні, розчин, по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці

Виробник: СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Номер серії: N23374В

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

Лист-направлення: № 1329-002.0.1/002.3/2-24 від 15.02.2024 р.

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

Дата одержання зразку: 19.02.2024 р. **Реєстраційний номер зразку:** 295

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/17236/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Прозорий, безбарвний або світло-жовтого кольору розчин	Відповідає
2	Ідентифікація		
	а) біматопрост	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні біматопроста	Відповідає
	б) тімолол	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні тімололу	Відповідає
	с) бензалконію хлорид	Час утримування основного піка гомологу бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка гомологу на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при кількісному визначення бензалконію хлориду	Відповідає
3	рН	Від 6,8 до 7,8	6,8
4	Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	287 мосмоль/кг
5	Механічні включення	Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих часток	Відповідає
6	Прозорість	Опалесценція розчину не повинна перевищувати опалесценцію еталонної суспензії I	Відповідає
7	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення розчину препарату не повинна перевищувати еталон Y ₆	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 3 мл	Відповідає
9	Кількісне визначення		
	- бензалконію хлорид	0,0425 - 0,0600 мг/мл (85,0 - 120,0 % від заявленої кількості)	0,0535 мг/мл (107,0 %)
	- біматопрост	0,270 - 0,330 мг/мл (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості)	0,313 мг/мл (104,3 %)
	- тімолол	4,50 - 5,50 мг/мл (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості)	5,07 мг/мл (101,4 %)
10	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/17236/01/01	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/17236/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату ТІЗОПТАН, краплі очні, розчин, по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці, с. N23374В виробництва СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17236/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Наталія ОСТАНІНА

B-C-0357:2024