



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
DCTU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ 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 ДСТУ 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-естонське 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, 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 В. Коефіцієнт пропускання препарату при 650 нм повинен бути не менше коефіцієнту пропускання суспензії порівняння 1	Відповідає 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

Наталія ОСТАНІНА

B-C-0364:2024