



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 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), Атестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 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 № 510

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/sert>  
Id=1614FE35317

від "21" березня 2023 р.

**Назва зразку:** ОФТОЛІК, краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці

**Виробник:** СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

**Номер серії:** N22248В

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

**Лист-направлення:** № 1438-002.4.1/002.0/2-23 від 07.03.2023 р.

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

**Дата одержання зразку:** 10.03.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 474

**Дата виконання роботи:** 10.03.2023 - 21.03.2023 р.

**Вид контролю:** за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

**НД, згідно якої проводиться аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/5782/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Прозорий безбарвний або ледь жовтуватий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація		
	- полівініловий спирт	А. При кількісному визначенні полівінілового спирту випробовуваний та стандартний розчин повинні мати максимуми поглинання при однакових довжинах хвиль	Відповідає
	- повідон	В. Утворюється інтенсивне червоне забарвлення при реакції з йодом	Відповідає
	- бензалконію хлорид	С. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим в порівнянні з водою або опалесценція препарату не повинна перевищувати опалесценцію розчину порівняння I	Відповідає
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону ВУ <sub>3</sub>	
5	pH	Від 4,0 до 6,0	
6	Механічні включення	Повинен бути вільним від будь-яких видимих часток	
7	Об'єм вилучення	Від 10,0 до 11,0 мл	10,2
8	Вміст бензалконію хлориду	0,085 - 0,115 мг/мл (85 - 115 %)	0,095 мг/мл (95 %)
9	Кількісне визначення		
	- полівініловий спирт	12,6 - 15,4 мг/мл (90,0 - 110,0 %)	13,3 мг/мл (94,7 %)
	- повідон	5,4 - 6,6 мг/мл (90,0 - 110,0 %)	6,2 мг/мл (103,3 %)
10	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/5782/01/01	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/5782/01/01	Відповідає



**Висновок:** зразок препарату ОФТОЛІК, краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці, с. N22248В виробництва СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/5782/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

B-C-0510:2023



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.03.2023

№ 7510/23/10

**ОФТОЛІК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5782/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N22248B**

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 20.02.2023 № 0513/9.

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)

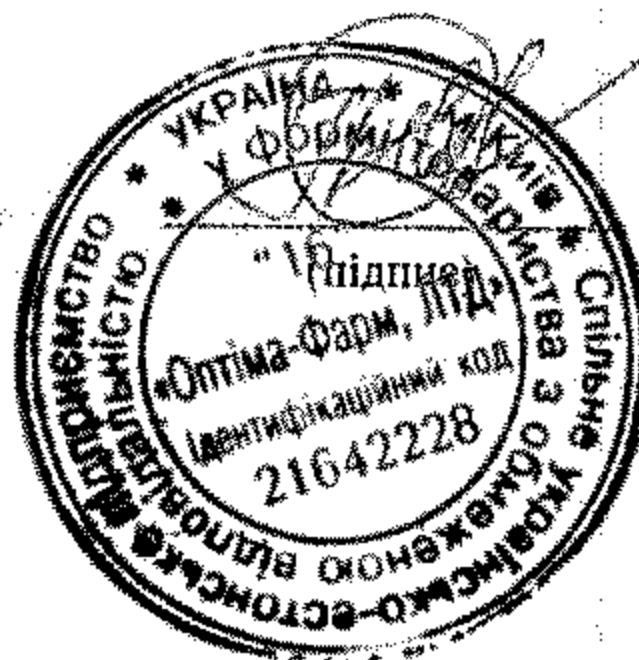
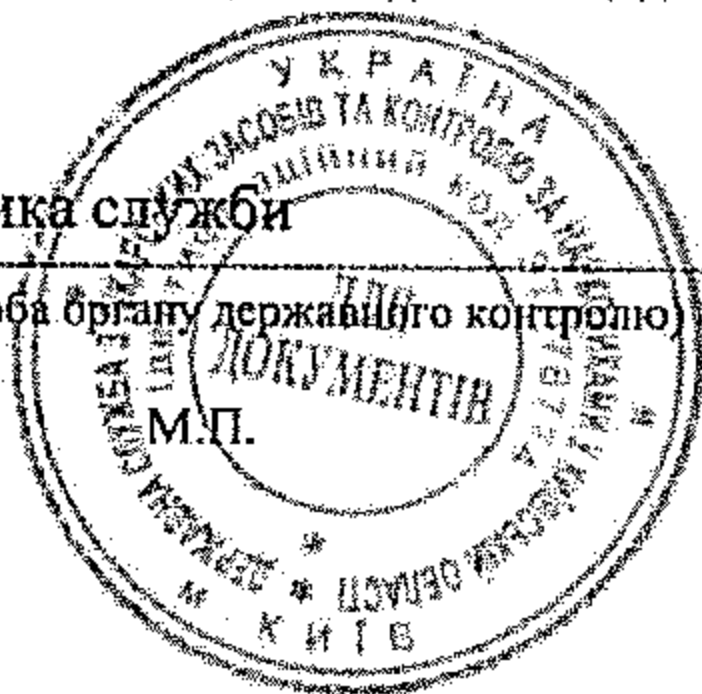
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.03.2023 № 510

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)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

2



SENTISS

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : OPHTOLIQUE eye drops  
 Назва : ОФТОЛІК, краплі очні  
 1 ml solution contains: Polyvinyl alcohol - 14 mg, Povidone – 6 mg  
 1 мл розчину містить: Спирту полівінілового - 14 мг, повідону - 6 мг  
 Dosage form: / Лікарська форма: eye drops / краплі очні  
 Size and type of pack: 10 ml in plastic vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton marked in Ukrainian  
 Розмір та тип упаковки: по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці з маркуванням українською мовою  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 10 ml /10 мл  
 Batch No./ Номер серії : N22248В  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2022  
 Report No. / Номер звіту : N-22-377  
 Date/ Дата : 22/12/2022  
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L ( 95238 packs)  
 : 1000 л (95238 уп.)  
 Exр. Date/ Придатний до : 11/2025  
 Date of receipt of samples : 04/12/2022  
 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/5782/01/01

**RESULTS OF ANALYSIS**

**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards ( Limits ) / Reference Нормування
1	Description Опис	Complies Відповідає	Clear colourless or slightly yellowish solution Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.
2	Identification/ Ідентифікація	Complies	<p><b>A</b> In assay of Polyvinyl alcohol sample and standard solution should have absorption maxima at the same wavelength</p> <p><b>B</b> Sample on reaction with Iodine should produce a deep red color.</p> <p><b>C</b> In the content of Benzalkonium chloride the retention time of the main peak in chromatogram of sample solution corresponds to that of the main peak in chromatogram of standard solution.</p> <p><b>A</b> При кількісному визначенні полівінілового спирту випробуваний і стандартний розчин повинні мати максимуми поглинання при одних і тих же довжинах хвиль.</p> <p><b>B</b> Препарат при реакції з йодом повинен давати інтенсивний червоний колір.</p> <p><b>C</b> При кількісному визначенні бензалконію хлориду час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмах розчину порівняння.</p>
	A) Polyvinyl alcohol (By UV)	Complies	
	B) Povidone (Visually)	Complies	
	C) Benzalkonium chloride (By HPLC)	Complies	
	(полівініловий спирт) (УФ-метод)	Відповідає	
	(повідон) (Візуально)	Відповідає	
	(бензалконію хлорид) (ВЕРХ)	Відповідає	



Country :- Ukraine  
Version No. :- 06

SPL-QA-SOP-041-02-11

Хань 2006 05 16 01 23

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : OPHTOLIQUE eye drops  
 Назва : ОФТОЛІК, краплі очні  
 1 ml solution contains: Polyvinyl alcohol - 14 mg, Povidone – 6 mg  
 1 мл розчину містить: Спирту полівінілового - 14 мг, повідону - 6 мг  
 Dosage form: / Лікарська форма: eye drops / краплі очні  
 Size and type of pack: 10 ml in plastic vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton marked in Ukrainian  
 Розмір та тип упаковки: по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці з маркуванням українською мовою  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 10 ml /10 мл  
 Batch No./ Номер серії : N22248B  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2022  
 Exr. Date/ Придатний до : 11/2025  
 Report No. / Номер звіту : N-22-377  
 Date/ Дата : 22/12/2022  
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L ( 95238 packs)  
 : 1000 л (95238 уп.)  
 Date of receipt of samples : 04/12/2022  
 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/5782/01/01

3	<b>Clarity</b> Прозорість	Complies Відповідає	The preparation should be clear in comparison with water, or the preparation opalescence should not be more than reference suspension I Препарат повинен бути прозорим у порівнянні з водою або мати опалесценцію, яка не перевищує опалесценцію еталона I.
4	<b>Color</b> Забарвлення	Complies Відповідає	Color intensity of the preparation should not exceed the standard of reference BY <sub>5</sub> Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше ніж еталон забарвлення BY <sub>5</sub> .
5	<b>pH</b> рН	5.6 5,6	From 4.0 to 6.0 Від 4,0 до 6,0.
6	<b>Particulate matters</b> Механічні включення	Complies Відповідає	Should be free from any visible particle. Повинен бути вільним від будь-яких видимих частинок.
7	<b>Extractable volume</b> Об'єм, що витягається	10.5 ml 10,5 мл	From 10.0 ml to 11.0 ml Від 10,0 мл до 11,0 мл.
8	<b>Content of Benzalkonium Chloride</b> (By HPLC)  <b>Вміст бензалконію хлориду</b> (ВЕРХ)	0.098 mg/ml (97.8%)  0,098 мг/мл (97,8%)	<b>At the release :</b> from 0.090 mg/ml to 0.110 mg/ml (90.0% - 110.0% of claimed amount) <b>During shelf- life :</b> from 0.085 mg/ml to 0.115 mg/ml (85.0% - 115.0% of claimed amount)  <b>На момент випуску:</b> від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90,0% - 110,0% від заявленої кількості). <b>На термін придатності:</b> від 0,085 мг/мл до 0,115 мг/мл (85,0% - 115,0% від заявленої кількості).
9	<b>Assay/ Кількісне визначення</b> <b>Polyvinyl alcohol</b> (By UV)		<b>At the release :</b> from 13.3 mg/ml to 14.7 mg/ml (95.0% - 105.0% of claimed amount) <b>During shelf life:</b> from 12.6 mg/ml to 15.4 mg/ml (90.0% - 110.0% of claimed amount)

Country :- Ukraine  
Version No. :- 06



**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

**CERTIFICATE OF QUALITY****Сертифікат якості**

Item : OPHTOLIQUE eye drops  
 Назва : ОФТОЛІК, краплі очні  
 1 ml solution contains: Polyvinyl alcohol - 14 mg, Povidone – 6 mg  
 1 мл розчину містить: Спирту полівінілового - 14 мг, повідону - 6 мг  
 Dosage form: / Лікарська форма: eye drops / краплі очні  
 Size and type of pack: 10 ml in plastic vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton marked in Ukrainian  
 Розмір та тип упаковки: по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці з маркуванням українською мовою  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 10 ml /10 мл  
 Batch No./ Номер серії : N22248B  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2022  
 Report No. / Номер звіту : N-22-377  
 Date/ Дата : 22/12/2022  
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L ( 95238 packs)  
 : 1000 л (95238 уп.)  
 Exр. Date/ Придатний до : 11/2025  
 Date of receipt of samples : 04/12/2022  
 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/5782/01/01

	<b>Povidone</b> (By Titrimetry)	6.0 mg/ml (100.3%)	<i>At the release</i> : from 5.7 mg/ml to 6.3 mg/ml (95.0% - 105.0% of claimed amount) <i>During shelf life</i> : from 5.4 mg/ml to 6.6 mg/ml (90.0% - 110.0% of claimed amount)
	<b>Полівініловий спирт</b> (УФ-метод)	14,0 мг/мл (100,1%)	<i>На момент випуску</i> : від 13,3 мг/мл до 14,7 мг/мл (95,0% - 105,0% від заявленої кількості). <i>На термін придатності</i> : від 12,6 мг/мл до 15,4 мг/мл (90,0% - 110,0% від заявленої кількості).
	<b>Повідон</b> (Титриметрія)	6,0 мг/мл (100,3%)	<i>На момент випуску</i> : від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл (95,0% - 105,0% від заявленої кількості). <i>На термін придатності</i> : від 5,4 мг/мл до 6,6 мг/мл (90,0% - 110,0% від заявленої кількості).
10	<b>Sterility /</b> <b>Стерильність</b>	Complies Відповідає	The preparation should be sterile. Препарат має бути стерильним.

**Conclusion:****Висновок:**

Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) та пройшла на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікації реєстраційної документації, зареєстрованої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та контролю серії перевірені і відповідають вимогам GMP.


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.





**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : OPHTOLIQUE eye drops  
Назва : ОФТОЛІК, краплі очні  
1 ml solution contains: Polyvinyl alcohol - 14 mg, Povidone – 6 mg  
1 мл розчину містить: Спирту полівінілового - 14 мг, повідону - 6 мг  
Dosage form: / Лікарська форма: eye drops / краплі очні  
Size and type of pack: 10 ml in plastic vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton marked in Ukrainian  
Розмір та тип упаковки: по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці з маркуванням українською мовою  
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
Pack size/ Розмір упаковки : 10 ml /10 мл  
Batch No./ Номер серії : N22248B  
Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2022  
Report No. / Номер звіту : N-22-377  
Date/ Дата : 22/12/2022  
Batch size/ Об'єм партії : 1000 L ( 95238 packs)  
: 1000 л (95238 уп.)  
Exp. Date/ Придатний до : 11/2025  
Date of receipt of samples : 04/12/2022  
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/5782/01/01

  
Signature/ Підпис  
22 DEC 2022  
Date/Дата

  
Signature/ Підпис  
22 DEC 2022  
Date/Дата

  
Signature/ Підпис  
22 DEC 2022  
Date/Дата

Harish Kumar  
Харіш Кумар  
Sr. Executive  
Quality Control  
Старший Виконавець  
Контроль Якості  
Prepared By  
Приготував

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

Anurag Bhardwaj  
Анураг Бхардвай  
General Manager  
Quality assurance  
Головний менеджер  
Забезпечення якості  
Approved by  
Затвердив

Date of Batch release/ 22 DEC 2022  
Дата випуску серії:

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

Anurag Bhardwaj  
Анураг Бхардвай  
General Manager  
Quality assurance  
Головний менеджер  
Забезпечення якості

