



SENTISS PHARMA PVT. LTD.
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
 Назва : Дикло - Ф, краплі очні 0,1 %
 1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
 1 мл препарату містить: диклофенак натрію - 1,0 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 0.1% / краплі очні 0.1%
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл в флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній паці.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml / 5 мл
 Batch No./ Номер серії : N23394C
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
 Exр. Date/ Придатний до : 12/2025
 Report No./ Номер звіту : N-24-017
 Date/ Дата : 08/01/2024
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)
 : 1000 л (188679 уп.)
 Date of receipt of samples : 20/12/2023
 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/2905/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits) / Reference Нормування
1	Description/Опис	Complies Відповідає	Clear solution from colorless to light yellow. Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору.
2	Identification/ Ідентифікація (Diclofenac sodium) (HPLC) (Benzalkonium chloride) (HPLC) (натрію диклофенак) (ВЕРХ) (бензалконію хлорид) (ВЕРХ)	Complies Complies Відповідає Відповідає	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. 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. A На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні натрію диклофенаку, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. B На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензалконію хлориду, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Clarity/ Прозорість	Complies	A The drug must withstand comparison with water P, or have opalescence not exceeding the opalescence of the reference suspension I. B Light transmission factor of the sample solution should not be less than light transmission factor of

Country :- Ukraine
Version No. :- 07

SPL-QA-SOP-041-02-11



Віданн 202305 210224



SENTISS PHARMA PVT. LTD.
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
 Назва : Дикло - Ф, краплі очні 0,1 %
 1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
 1 мл препарату містить: диклофенак натрію - 1,0 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 0.1% / краплі очні 0.1%
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл в флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml / 5 мл
 Batch No./ Номер серії : N23394C
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
 Report No./ Номер звіту : N-24-017
 Date/ Дата : 08/01/2024
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)
 : 1000 л (188679 уп.)
 Exr. Date/ Придатний до : 12/2025
 Date of receipt of samples : 20/12/2023
 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/2905/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits) / Reference Нормування
		Відповідає	the reference suspension I for 650 nm wavelength. А Препарат повинен витримувати порівняння з водою Р або мати опалесценцію, яка не перевищує опалесценцію стандартної суспензії І.
		Відповідає	В Значення коефіцієнта світлопропускання розчину зразку повинно бути не менше, ніж значення коефіцієнта світлопропускання стандартної суспензії І при 650 нм.
4	Coloration / Забарвлення	Complies Відповідає	The preparation should not be more intensely colored than reference solution BY ₄ . Ступінь забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон кольоровості BY ₄ .
5	pH рН	7.7 7,7	7.0 – 8.5 Від 7,0 до 8,5.
6	Related substances (HPLC) Сторонні домішки (ВЕРХ)	Below the limit detected Below the limit detected Below the limit detected Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення	Diclofenac impurity A: not more than 0.5%. Any impurity: not more than 1.0%. Sum of all impurities: not more than 1.5%. Диклофенаку домішка А - не більше 0,5%. Будь-якої домішки - не більше 1,0%. Сума домішок - не більше 1,5%.



Country
Version
SPL-QA-S

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
 Назва : Дикло - Ф, краплі очні 0,1 %
 1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
 1 мл препарату містить: диклофенак натрію - 1,0 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 0.1% / краплі очні 0.1%
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл в флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній пацці.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml / 5 мл
 Batch No./ Номер серії : N23394C
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
 Report No./ Номер звіту : N-24-017
 Date/ Дата : 08/01/2024
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)
 : 1000 л (188679 уп.)
 Exр. Date/ Придатний до : 12/2025
 Date of receipt of samples : 20/12/2023
 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/2905/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits) / Reference Нормування
7	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	Should have no evidence of formation of microbial growth. Препарат має бути стерильним.
8	Particulate contamination Механічні включення	Complies Відповідає	The drug must be virtually free of any visible particles. Препарат повинен бути практично вільний від будь-яких видимих частинок.
9	Extractable Volume Об'єм, що витягається	5.2 ml 5,2 мл	Not less than 5, 0 ml Не менше 5,0 мл.
10	Assay/ Кількісне визначення Diclofenac sodium (HPLC) Benzalkonium chloride (HPLC) <u>Натрію диклофенак (ВЕРХ)</u>	0.98 mg/ml (98 %) 0.103 mg/ml (103 %)	<i>At the release :</i> 0.95 mg/ml – 1.05 mg/ml (95% - 105% of specified amount). <i>During shelf – life:</i> 0.90 mg/ml – 1.10 mg/ml (90% - 110% of specified amount). <i>At the release:</i> 0.090 mg/ml – 0.110 mg/ml (90% - 110% of specified amount). <i>During shelf – life:</i> 0.080 mg/ml – 0.120 mg/ml (80% - 120% of specified amount). <i>На момент випуску:</i> Від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл (95% - 105% від заявленої кількості).



CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
 Назва : Дикло - Ф, краплі очні 0,1 %
 1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
 1 мл препарату містить: диклофенак натрію - 1,0 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 0.1% / краплі очні 0.1%
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл в флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml / 5 мл
 Batch No./ Номер серії : N23394C
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
 Report No./ Номер звіту : N-24-017
 Date/ Дата : 08/01/2024
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)
 : 1000 л (188679 уп.)
 Exр. Date/ Придатний до : 12/2025
 Date of receipt of samples : 20/12/2023
 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/2905/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits) / Reference Нормування
	<u>Бензалконію хлорид</u> (ВЕРХ)	0,103 мг/мл (103 %)	<p>На термін придатності: Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (90% - 110% від заявленої кількості).</p> <p>На момент випуску: Від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90% - 110% від заявленої кількості).</p> <p>На термін придатності: Від 0,080 мг/мл до 0,120 мг/мл (80% - 120% від заявленої кількості).</p>

Conclusion:

Висновок:

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




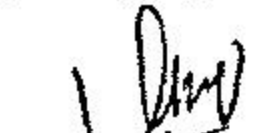
CERTIFICATE OF QUALITY

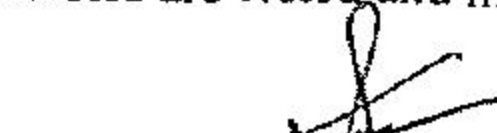
Сертифікат якості

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
Назва : Дикло - Ф, краплі очні 0,1 %
1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
1 мл препарату містить: диклофенак натрію - 1,0 мг
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 0.1% / краплі очні 0.1%
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл в флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml / 5 мл
Batch No./ Номер серії : N23394C
Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
Report No./ Номер звіту : N-24-017
Date/ Дата : 08/01/2024
Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)
: 1000 л (188679 уп.)
Exp. Date/ Придатний до : 12/2025
Date of receipt of samples : 20/12/2023
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/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/ Підпис
08 JAN 2024
Date/Дата


Signature/ Підпис
08 JAN 2024
Date/Дата


Signature/ Підпис
08 JAN 2024
Date/Дата


Pradeep Singh
Прадіп Сінгх
Executive
Quality Control
Исполнитель
Контроль качества
Prepared By
Приготовил

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

Ranjeet Singh
Ранджит Сінгх
Deputy General Manager
Quality Assurance
Заступник генерального
директора
Забезпечення якості
Approved by
Затвердив

Date of Batch release/ 08 JAN 2024
Дата випуску серії

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


Ranjeet Singh
Ранджит Сінгх
Deputy General Manager Quality Assurance
Заступник генерального директора
відділу забезпечення якості

