

CERTIFICATE OF QUALITY
Сертифікат якості

Item : Irifrin eye drops 2.5%
 Назва : Ірифрин, краплі очні, 2,5%
 1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg
 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду 25 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops, 2,5% / краплі очні, 2,5%
 Size and type of pack: 5 ml vial-dropper; with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл
 Batch No./ Номер серії : N23388C
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
 Exр. Date/ Придатний до : 12/2025
 Report No./ Номер звіту : N-23-583
 Date/ Дата : 29/12/2023
 Batch size/ Об'єм партії : 1000L (188679 packs)
 : 1000 л (188679 уп)
 Date of receipt of samples : 13/12/2023
 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/7687/01/01

RESULTS OF ANALYSIS
Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1	Description Опис (Visually/ Візуально)	Complies Відповідає	Clear colorless solution or slightly yellow liquid. Прозорий безбарвний розчин або злегка жовта рідина.
2	Identification Ідентифікація Phenylephrine hydrochloride (TLC-method)	Complies	A The main spot in the chromatogram of solution (2), obtained in test «Related substances», should correspond to intensity and Rf value of the main spot in the chromatogram of solution (4).
	Benzalkonium chloride (HPLC-method)	Complies	B Retention time of the main peak(s) in the chromatogram of test solution, obtained in test «Content of Benzalkonium chloride», should correspond to that of main peak(s) in the chromatogram of standard solution.
	Identification* Sodium metabisulfite (Visually)		C Formation of a precipitate from white to light brown color
	Фенілефрину гідрохлорид (Метод ТЛХ)		A Основна пляма на хроматограмі розчину (2), отримана в розділі «Супутні домішки», має відповідати за інтенсивністю та значенням Rf основній плямі на хроматограмі розчину (4).
	Бензалконію хлорид (Метод ВЕРХ)	Відповідає	B На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення бензалконію хлориду», час утримування



Вхано 202705 2023/12/29



SENTISS

SENTISS PHARMA PVT. LTD.

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Irifrin eye drops 2.5%
 Назва : Ірифрин, краплі очні, 2,5%
 1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg
 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду 25 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops, 2,5% / краплі очні, 2,5%
 Size and type of pack: 5 ml vial-dropper; with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл
 Batch No./ Номер серії : N23388C
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
 Report No./ Номер звіту : N-23-583
 Date/ Дата : 29/12/2023
 Batch size/ Об'єм партії : 1000L (188679 packs)
 : 1000 л (188679 уп)
 Exp. Date/ Придатний до : 12/2025
 Date of receipt of samples : 13/12/2023
 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/7687/01/01

			основного піка має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.
	Ідентифікація * Натрію метабісульфіт (Візуально)	Відповідає	С Утворення осаду від білого до світло-коричневого кольору.
3	Clarity Прозорість	Complies Відповідає	The preparation should have clarity the same as that of water P or opalescence not more than reference suspension I. Препарат повинен бути прозорим у порівнянні з водою P або мати опалесценцію, яка не перевищує опалесценцію еталона I.
4	Coloration Забарвлення	Complies Відповідає	The preparation should not be more intensely colored than reference solution BY ₅ . Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше ніж еталон забарвлення BY ₅ .
5	Particulate contamination Механічні включення	Complies Відповідає	The drug must be free from any visible particles. Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих частинок
6	pH pH	5.1 5,1	4.0 – 7.5 від 4,0 до 7,5.
7	Deliverable volume Об'єм, що витягається	5.2 ml 5,2 мл	Not less than 5.0 ml. Не менше 5,0 мл.
8	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	The preparation should be sterile. Препарат має бути стерильним.
9	Osmolality Осмоляльність	358 mOsmol/kg 358 мОсмоль/кг	300 - 400 mOsmol/kg. Від 300 до 400 мосмоль/кг



CERTIFICATE OF QUALITY
Сертифікат якості

Item : Irifrin eye drops 2.5%
 Назва : Ірифрин, краплі очні, 2,5%
 1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg
 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду 25 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops, 2,5% / краплі очні, 2,5%
 Size and type of pack: 5 ml vial-dropper; with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл
 Batch No./ Номер серії : N23388C
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
 Exr. Date/ Придатний до : 12/2025
 Report No./ Номер звіту : N-23-583
 Date/ Дата : 29/12/2023
 Batch size/ Об'єм партії : 1000L (188679 packs)
 : 1000 л (188679 уп)
 Date of receipt of samples : 13/12/2023
 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/7687/01/01

10	Related substances (TLC-method) Супутні домішки (Метод ТЛХ)	Complies Complies Відповідає Відповідає	Any impurity: not more than 1.0%. Sum of impurities: not more than 2.0%. Будь-якої домішки - не більше 1,0%. Суми домішок - не більше 2,0%
11	Content of Benzalkonium chloride (HPLC-method) Кількісне визначення бензалконію хлориду (Метод ВЕРХ)	0.095 mg/ml (95%) 0,095 мг/мл (95%)	At the release: 0.090 mg/ml - 0.110 mg/ml (90% - 110%). During shelf-life: 0.085 mg/ml - 0.115 mg/ml (85%-115%). На момент випуску: від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90%-110%). На термін придатності: від 0,085 мг/мл до 0,115 мг/мл (85%-115%).
12	Assay/ Кількісне визначення Phenylephrine hydrochloride (HPLC-method) Фенілефрину гідрохлорид (Метод ВЕРХ) Sodium metabisulphite (Titrimetric) Натрію метабісульфіт (Титриметрично)	24.69 mg/ml (99%) 24,69 мг/мл (99%) 1.6 mg/ml 1,6 мг/мл	At the release: 23.75 mg/ml – 26.25 mg/ml (95% - 105%). During shelf-life: 22.50 mg/ml – 27.50 mg/ml (90% - 110%). На момент випуску: від 23,75 мг/мл до 26,25 мг/мл (95% - 105%). На термін придатності: від 22,50 мг/мл до 27,50 мг/мл (90% - 110%). Not more than 2 mg/ml. Не більше 2 мг/мл.

* at the time of release/ * на момент випуску



CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Irifrin eye drops 2.5%
Назва : Ірифрин, краплі очні, 2,5%
1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg
1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду 25 мг
Dosage form: /Лікарська форма: eye drops, 2,5% / краплі очні, 2,5%
Size and type of pack: 5 ml vial-dropper; with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл
Batch No./ Номер серії : N23388C
Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
Report No./ Номер звіту : N-23-583
Date/ Дата : 29/12/2023
Batch size/ Об'єм партії : 1000L (188679 packs)
: 1000 л (188679 уп)
Exp. Date/ Придатний до : 12/2025
Date of receipt of samples : 13/12/2023
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/7687/01/01

Conclusion:**Висновок:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP України, а також відповідно до специфікацій, що містяться реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products was manufactured (including packaging / labeling) and quality controlled at the above site in full compliance with the GMP requirements of Ukraine, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliant

Signature/ Підпис

29 Dec 2023

Date/Дата

Pradeep Singh

ПРАДИП СИНГХ

Executive

Quality Control

Исполнитель

Контроль качества

Prepared By

Приготовил

Signature/ Підпис

29 Dec 2023

Date/Дата

Pradeep Janga

Прадіп Джанга

Sr. Manager

Quality Control

Старший менеджер

Контроль якості

Reviewed By

Перевірив

Signature/ Підпис

01 JAN 2024

Date/Дата

Ranjeet Singh

Ранджит Сінгх

Deputy General Manager

Quality Assurance

Заступник генерального

директора

Забезпечення якості

Approved by

Затвердив

Date of Batch release/ 01 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

