

15



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

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : Signicef Eye Drops 0.5%  
 Назва : Сигніцеф, краплі очні, 0,5 %  
 1 ml solution contains: Levofloxacin hemihydrate equivalent to Levofloxacin - 5 mg  
 1 мл розчину містить: левофлоксацину гемігідрату в перерахунку на левофлоксацин 5 мг  
 Dosage form: / Лікарська форма: eye drops 0,5 % / краплі очні, 0,5 %  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній паці.  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серії : N23404B  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023  
 Report No. / Номер звіту : N-24-026  
 Date/ Дата : 15/01/2024  
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)  
 : 1000 л (188679 уп )  
 Exр. Date/ Придатний до : 12/2025  
 Date of receipt of samples : 01/01/2024  
 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/12551/01/01

**RESULTS OF ANALYSIS**

**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1.	Description Опис (Visual/Візуально)	Complies Відповідає	Clear pale yellow solution. Прозорий розчин світло-жовтого кольору.
2.	Identification/ Ідентифікація - Levofloxacin (HPLC)  - Benzalkonium chloride (HPLC)  (левофлоксацин) (Метод ВЕРХ)  (бензалконію хлорид) (Метод ВЕРХ)	Complies  Complies  Відповідає	A. In Assay, retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should be concordant with that of retention time of the main peak in the chromatogram of standard solution. B. In Content of Benzalkonium chloride , retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should be concordant with that of retention time of the main peak in the chromatogram of standard solution.  A. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, 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 гомологу бензалконію хлориду має відповідати часу утримування основного піка гомологу бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння.
3.	Clarity	Complies	The sample solution should be transparent as compared with water or its opalescence should be not more pronounced than that of reference suspension I.



*Вх. акт 181405.02.02.24*

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

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

Item : Signicef Eye Drops 0.5%  
 Назва : Сигніцеф, краплі очні, 0,5 %  
 1 ml solution contains: Levofloxacin hemihydrate equivalent to Levofloxacin - 5 mg  
 1 мл розчину містить: левофлоксацину гемігідрату в перерахунку на левофлоксацин 5 мг  
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 0,5 % / краплі очні, 0,5 %  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній пацці.  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серії : N23404B  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023  
 Exр. Date/ Придатний до : 12/2025  
 Report No. / Номер звіту : N-24-026  
 Date/ Дата : 15/01/2024  
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)  
 : 1000 л (188679 уп)  
 Date of receipt of samples : 01/01/2024  
 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/12551/01/01

**RESULTS OF ANALYSIS****Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	Прозорість	Відповідає	Препарат повинен бути прозорим у порівнянні з водою або мати опалесценцію, яка не перевищує опалесценцію еталона І.
4.	Color Забарвлення	0.02 0,02	Absorbance of the Preparation at 450nm should be not more than 0.25. Оптична густина препарату при довжині хвилі 450 нм повинна бути не більше 0,25.
5.	pH рН	6.6 6,6	6.0 to 7.0 Від 6,0 до 7,0.
6.	Particulate contamination Механічні включення	Complies Відповідає	Should be free from any visible particle. Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих частинок.
7.	Osmolality Осмоляльність	302 mOsmol/kg 302 мОсмоль/кг	250 to 350 mOsmol/Kg. Від 250 до 350 мОсмоль/кг.
8.	Deliverable volume Об'єм, що витягається	5.2 ml 5,2 мл	Not less than 5 ml. Не менше 5 мл.
9.	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	The Prepration should be sterile. Препарат має бути стерильним
10.	Chromatographic purity Хроматографічна чистота (Метод ВЕРХ)	Below the limit detected (0.01 %) Below the limit detected (0.01 %) Нижче межі виявлення (0,01 %) Нижче межі виявлення (0,01 %)	Any individual impurity – Not more than 0.5%. Sum of all impurities - Not more than 1.0%. Будь-якої індивідуальної домішки - не більше 0,5%. Суми всіх домішок - не більше 1,0%.





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

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : Signicef Eye Drops 0.5%  
 Назва : Сигніцеф, краплі очні, 0,5 %  
 1 ml solution contains: Levofloxacin hemihydrate equivalent to Levofloxacin - 5 mg  
 1 мл розчину містить: левофлоксацину гемігідрату в перерахунку на левофлоксацин 5 мг  
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 0,5 % / краплі очні, 0,5 %  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній паці.  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серії : N23404B  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023  
 Report No. / Номер звіту : N-24-026  
 Date/ Дата : 15/01/2024  
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)  
 : 1000 л (188679 уп)  
 Exр. Date/ Придатний до : 12/2025  
 Date of receipt of samples : 01/01/2024  
 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/12551/01/01

**RESULTS OF ANALYSIS**

**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
11.	Assay/ Кількісне визначення (Levofloxacin Hemihydrate eq. to Levofloxacin) (HPLC)  (левофлоксацина гемігідрат в перерахунку на левофлоксацин) (Метод ВЕРХ)	5.02 mg/ml (100.4 %)  5,02 мг/мл (100,4 %)	<i>At the release:</i> 4.75 mg/ml - 5.25 mg/ml (95.0% - 105.0% of the labeled amount) <i>During Shelf-life:</i> 4.50 mg/ml - 5.50 mg/ml (90.0% - 110.0% of the labeled amount)  <i>На момент випуску:</i> від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (95,0% - 105,0% від заявленої кількості). <i>На термін придатності:</i> від 4,50 мг/мл до 5,50 мг/мл (90,0% - 110,0% від заявленої кількості).
12.	Content of Benzalkonium chloride (HPLC)  Кількісне визначення бензалконію хлориду (Метод ВЕРХ)	0.103 mg/ml (102.5 %)  0,103 мг/мл (102,5 %)	<i>At release:</i> 0.090 mg/ml - 0.110 mg/ml (90.0% - 110.0% of the labeled amount). <i>During shelf-life:</i> 0.080 mg/ml - 0.120 mg/ml (80.0% - 120.0% of the labeled amount)  <i>На момент випуску:</i> від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90,0% - 110,0% від заявленої кількості). <i>На термін придатності:</i> від 0,080 мг/мл до 0,120 мг/мл (80,0% - 120,0% від заявленої кількості).
13.	D-Ofloxacin (HPLC) D-Офлоксацин (Метод ВЕРХ)		Not more than 0.5%. Не більше 0,5%.

**Conclusion:**

**Висновок:**

Country :- Ukraine  
Version No. :- 06

SPL-QA-SOP-041-02-11





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

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : Signicef Eye Drops 0.5%  
 Назва : Сигніцеф, краплі очні, 0,5 %  
 1 ml solution contains: Levofloxacin hemihydrate equivalent to Levofloxacin - 5 mg  
 1 мл розчину містить: левофлоксацину гемігідрату в перерахунку на левофлоксацин 5 мг  
 Dosage form: /Лікарська форма: eye drops 0,5 % / краплі очні, 0,5 %  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній пачці.  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серії : N23404B  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023  
 Report No. / Номер звіту : N-24-026  
 Date/ Дата : 15/01/2024  
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)  
 : 1000 л (188679 уп)  
 Exр. Date/ Придатний до : 12/2025  
 Date of receipt of samples : 01/01/2024  
 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  
 Вільдждж 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/12551/01/01

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  
 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  
 15 JAN 2024  
 Date/Дата

Signature/ Підпис  
 15 JAN 2024  
 Date/Дата

Signature/ Підпис  
 16 JAN 2024  
 Date/Дата

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

**Ravi Kumar**  
 Равї Кумар  
 Manager  
 Quality Control  
 менеджер  
 Контроль якості  
 Reviewed By  
 Перевірив

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

Date of Batch release/ 16 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



Country :- Ukraine  
 Version No. :- 06

SPL-QA-SOP-041-02-11