



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

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : Broxinac Eye Drops 0,09%  
Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%  
1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg  
1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%  
Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box  
Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Batch No./ Номер серії : N23409

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-24-033

Date/ Дата : 18/01/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)

: 60л (30,000 уп)

Date of receipt of samples : 01/01/2024

Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до : 12/2025

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/15200/01/01

**RESULTS OF ANALYSIS**

**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1.	Description Опис	Complies Відповідає	Clear, greenish yellow solution. Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
2.	Identification Ідентифікація	Complies Відповідає	The retention time of the main peak in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the quantification should coincide. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
	Benzalkonium Chloride Бензалконію хлорид	Complies Відповідає	The peak retention time of the major homologs of benzalkonium chloride in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the quantification should coincide. Час утримування головного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.

Country: Ukraine

Version No: 04

SPL-QA-SOP-041-02-11



Page 1 of 6

стор. 1 з 6

Box serial 1700 big 13.02.24



SENTISS PHARMA PVT. LTD.

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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : Broxinac Eye Drops 0,09%
Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%
1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg
1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%
Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box
Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл
Batch No./ Номер серії : N23409
Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-24-033
Date/ Дата : 18/01/2024
Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)
: 60л (30,000 уп)

Exp. 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/15200/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

Table with 4 columns: No. №, Tests Тести, Observations Результати, Standards (Limits)/ Reference Нормування. Rows include pH, Osmolality, Particulate Matter, Clarity, Sterility, and Impurities.



Country: Ukraine

Version No: 04

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 : Broxinac Eye Drops 0,09%  
Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%  
1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg  
1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%  
Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box  
Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Batch No./ Номер серії : N23409

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-24-033

Date/ Дата : 18/01/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)

: 60л (30,000 уп)

Exp. 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 ПІВТ. 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/15200/01/01

**RESULTS OF ANALYSIS**

**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
		0,07% 0,14%	0,2%; Сума домішок - не більше 1,0 %. Для терміну придатності: Домішка А* - не більше 0.5 % Індивідуальної невідомої домішки - не більше 1.0%; Сума домішок - не більше 3,0 %.
9.	<b>Quantification</b> Benzalkonium Chloride Кількісне визначення бензалконію хлориду 	0.0479 mg/ml (95.7%)  0,0479 мг/мл (95,7%)	<i>At release</i> 0.0450 mg/ml – 0.0550 mg/ml (90.0% - 110.0% of claimed amount) <i>During shelf life</i> 0.0400 mg/ml – 0.0575 mg/ml (80.0% - 115.0% of claimed amount) <i>Для випуску:</i> Від 0,0450 мг/мл до 0,0550 мг/мл (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості) <i>Для терміну придатності:</i> Від 0,0400 мг/мл до 0,0575 мг/мл (80,0 % - 115,0 % від заявленої кількості)
10.	<b>Quantification</b> Bromfenac free acid Кількісне визначення бромфенаку вільної	0.9061 mg/ml (101%)	<i>At release:</i> 0.8550 mg/ml – 0.9450 mg/ml of bromfenac free acid (95% - 105% of claimed amount of bromfenac free acid)

Country: Ukraine

Version No: 04

Page 3 of 6

стор. 3 з 6



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

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : Broxinac Eye Drops 0,09%  
Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%  
1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg  
1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%  
Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box  
Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Batch No./ Номер серії : N23409

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-24-033

Date/ Дата : 18/01/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)

: 60л (30,000 уп)

Date of receipt of samples : 01/01/2024

Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до : 12/2025

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/15200/01/01

**RESULTS OF ANALYSIS**

**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	кислоти	0,9061 мг/мл (101%)	Для випуску: Від 0,8550 мг/мл до 0,9450 мг/мл бромфенаку вільної кислоти (95 % - 105 % від заявленої кількості бромфенаку вільної кислоти) During shelf life: 0.8100 mg/ml – 0.9900 mg/ml of bromfenac free acid (90.0% - 110.0% of claimed amount of bromfenac free acid) Для терміну придатності: Від 0,8100 мг/мл до 0,9900 мг/мл бромфенаку вільної кислоти (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості бромфенаку вільної кислоти)
	Bromfenac Sodium Sesquihydrate Бромфенаку натрію сесквігідрату	1.0390 mg/ml (100%)  1,0390 мг/мл (100%)	At release: 0.9833 mg/ml – 1.0868 mg/ml of bromfenac sodium sesquihydrate (95% - 105% of claimed amount of bromfenac sesquihydrate) Від 0,9833 мг/мл до 1,0868 мг/мл Бромфенаку натрію сесквігідрату (95 % - 105 % від заявленої кількості бромфенаку натрію сесквігідрату) During shelf life 0.9315mg/ml – 1.1385 mg/ml of bromfenac sesquihydrate (90.0% - 110.0% of claimed amount of bromfenac sesquihydrate)



Country: Ukraine

Version No: 04

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 : Broxinas Eye Drops 0,09%  
 Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%  
 1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg  
 1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%  
 Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box  
 Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Batch No./ Номер серії : N23409

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-24-033

Date/ Дата : 18/01/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)

: 60л (30,000 уп)

Exp. 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/15200/01/01

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

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
			Від 0,9315 мг/мл до 1,1385 мг/мл Бромфенаку натрію сесквігідрату (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості бромфенаку натрію сесквігідрату)
11.	<b>Extractable Volume</b> Об'єм, що витягається	2.0 ml 2,0 мл	Not less than 1.7 ml Не менше 1,7 мл

\* 7-(4-bromobenzoyl)-1,3-dihydro-2H-indol-2-one.

\* 7-(4-бромбензоіл)-1,3-Дигідро-2H-індол-2-он.

**Conclusion:**

Hereby confirmed, that the above information is true and accurate. This series of products has been made (including packaging / labelling) 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.

**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.

Country: Ukraine

Version No: 04

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 : Broxinac Eye Drops 0,09%  
Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%  
1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg  
1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%  
Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box  
Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Batch No./ Номер серії : N23409

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-24-033

Date/ Дата : 18/01/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)

: 60л (30,000 уп)

Exp. 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/15200/01/01

  
Signature/ Підпис  
18 JAN 2024  
Date/Дата

  
Signature/ Підпис  
18 JAN 2024  
Date/Дата

  
Signature/ Підпис  
27 JAN 2024  
Date/Дата

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

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

**Ajay Dobhal**  
Аджай Добхал  
Sr. Manager  
Quality Assurance  
Старший менеджер  
Забезпечення якості  
Approved by  
Затвердив

Date of Batch release/ 27 JAN 2024  
Дата випуску серії

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

Ajay Dobhal  
Аджай Добхал  
Sr. Manager Quality Assurance  
Старший менеджер  
Відділ Забезпечення якості



Country: Ukraine

Version No: 04

SPL-QA-SOP-041-02-11

Page 6 of 6

стор. 6 з 6