

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : TIZOPTAN eye drops, solution
 Назва : ТІЗОПТАН, краплі очні, розчин
 1 ml solution contains: Bimatoprost 0.3 mg, Timolol maleate 6.83 mg equivalent to Timolol 5 mg
 1 мл розчину містить: біматопросту 0,3 мг і тимололу малеату 6,83 мг еквівалентно тимололу 5 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, solution / краплі очні, розчин
 Size and type of pack: 3 ml in a vial with a stopper-dropper and a cap, with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
 Розмір та тип упаковки: По 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки: 3 mL / 3 мл
 Batch No/ Номер серії : N23374B
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
 Expr. Date/ Придатний до : 12/2025
 Report No/ Номер звіту: N-23-570
 Date/ Дата : 25/12/2023
 Batch size/ Об'єм партії: 40L (12121 packs)
 : 40 л (12121уп.)
 Date of receipt of samples: 06/12/2023
 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/17236/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1	Description Опис	Complies Відповідає	Clear, colorless to slightly yellow colored solution. Прозорий, безбарвний або світло-жовтого кольору розчин.
2	Identification (By HPLC) Ідентифікація (Метод ВЕРХ) a) Bimatoprost a) Біматопрост	Complies Відповідає	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the principal peak in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay of Bimatoprost. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину, як отримано в розділі «Кількісне визначення біматопросту».
	b) Timolol	Complies	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the principal peak in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay of Timolol.
	б) Тимолол	Відповідає	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину, як отримано в розділі «Кількісне визначення тимололу».



Вхано 203605 2023/12/25

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : TIZOPTAN eye drops, solution
 Назва : ТІЗОПТАН, краплі очні, розчин
 1 ml solution contains: Bimatoprost 0.3 mg, Timolol maleate 6.83 mg equivalent to Timolol 5 mg
 1 мл розчину містить: біматопросту 0,3 мг і тимололу maleату 6,83 мг еквівалентно тимололу 5 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, solution / краплі очні, розчин
 Size and type of pack: 3 ml in a vial with a stopper-dropper and a cap, with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
 Розмір та тип упаковки: По 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки: 3 mL /3 мл
 Batch No/ Номер серії : N23374B
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
 Exр. Date/ Придатний до : 12/2025
 Report No/ Номер звіту: N-23-570
 Date/ Дата : 25/12/2023
 Batch size/ Об'єм партії: 40L (12121 packs)
 : 40 л (12121уп.)
 Date of receipt of samples: 06/12/2023
 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/17236/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	c) Benzalkonium chloride c) Бензалконію хлорид	Complies Відповідає	The retention time of major homologue peak of Benzalkonium chloride in chromatogram of sample solution should correspond to that of major homologue peak of Benzalkonium chloride in chromatogram of standard solution, as obtained in the content of Benzalkonium chloride. Час утримання піку основного гомолога бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримання піку основного гомолога бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння, як отримано в розділі «Кількісне визначення змісту бензалконію хлориду».
3	pH pH	7.3 7,3	<i>At the release:</i> From 7.1 to 7.5 <i>На момент випуску:</i> Від 7,1 до 7,5 <i>During shelf life:</i> From 6.8 to 7.8 <i>На термін придатності:</i> Від 6,8 до 7,8
4	Osmolality Осмоляльність	281 mOsmol/kg 281 мОсмоль/кг	<i>At the release:</i> 270 – 310 mOsmol/kg <i>На момент випуску:</i> 270 - 310 мОсмоль/кг <i>During shelf life:</i> 270 – 330 mOsmol/kg



CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : TIZOPTAN eye drops, solution
 Назва : ТІЗОПТАН, краплі очні, розчин
 1 ml solution contains: Bimatoprost 0.3 mg, Timolol maleate 6.83 mg equivalent to Timolol 5 mg
 1 мл розчину містить: біматопросту 0,3 мг і тимололу малеату 6,83 мг еквівалентно тимололу 5 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, solution / краплі очні, розчин
 Size and type of pack: 3 ml in a vial with a stopper-dropper and a cap, with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
 Розмір та тип упаковки: По 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки: 3 mL / 3 мл
 Batch No/ Номер серії : N23374B
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
 Exр. Date/ Придатний до : 12/2025
 Report No/ Номер звіту: N-23-570
 Date/ Дата : 25/12/2023
 Batch size/ Об'єм партії: 40L (12121 packs)
 : 40 л (12121уп.)
 Date of receipt of samples: 06/12/2023
 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 ПІВТ. ЛІТД., 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/17236/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
			На термін придатності: 270 - 330 мОсмоль/кг
5	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	Drug should be sterile. Препарат має бути стерильним.
6	Particulate contamination (By visual) Механічні включення (візуально)	Complies Відповідає	Sample should be free from visible particles. Розчин повинен бути вільним від видимих частинок.
7	Clarity Прозорість	Complies Відповідає	Solution should be considered clear if its clarity is same as that of water, or if its opalescence is not more than that of Reference Suspension I. Розчин слід вважати прозорим, якщо його прозорість така ж, як у води або якщо його опалесценція не вище, ніж у еталонної суспензії I.
8	Color Забарвлення	Complies Відповідає	At the release: Sample solution should be less intensely colored than that of Reference Solution Y ₇ . На момент випуску: Забарвлення препарату має бути менш інтенсивне, ніж еталон забарвлення Y ₇ . During shelf life: Sample solution should be less intensely colored than that of Reference Solution Y ₆ . На термін придатності: Забарвлення препарату має бути менш інтенсивне, ніж еталон забарвлення Y ₆ .



CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : TIZOPTAN eye drops, solution
 Назва : ТІЗОПТАН, краплі очні, розчин
 1 ml solution contains: Bimatoprost 0.3 mg, Timolol maleate 6.83 mg equivalent to Timolol 5 mg
 1 мл розчину містить: біматопросту 0,3 мг і тимололу малеату 6,83 мг еквівалентно тимололу 5 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, solution / краплі очні, розчин
 Size and type of pack: 3 ml in a vial with a stopper-dropper and a cap, with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
 Розмір та тип упаковки: По 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки: 3 mL / 3 мл
 Batch No/ Номер серії : N23374B
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
 Expr. Date/ Придатний до : 12/2025
 Report No/ Номер звіту: N-23-570
 Date/ Дата : 25/12/2023
 Batch size/ Об'єм партії: 40L (12121 packs) : 40 л (12121уп.)
 Date of receipt of samples: 06/12/2023
 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/17236/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
9	Related Substances (Bimatoprost) (By HPLC) Супутні домішки біматопросту (Метод ВЕРХ)	Not detected 0.06% 0.06% Не виявлено 0,06% 0,06%	At the release: a) 15 Keto Bimatoprost-NMT 0.3 % b) Highest Unknown Impurity-NMT 0.1 % c) Total Impurities - NMT 1.0% На момент випуску: a) 15 Кето біматопрост - не більше 0,3% б) найбільша невідома домішка - не більше 0,1% c) сума домішок - не більше 1,0% During shelf life: a) 15 Keto Bimatoprost-NMT 0.5 % b) Highest Unknown Impurity-NMT 0.20 % c) Total Impurities - NMT 2.0% На термін придатності: a) 15 Кето біматопрост - не більше 0,5% б) найбільша невідома домішка - не більше 0,20% c) сума домішок - не більше 2,0%
10	Related Substances (Timolol Maleate) (By HPLC) Супутні домішки тимололу малеату (Метод ВЕРХ)	0.07% 0.07% 0,07%	At the release: a) Highest Unknown Impurity- NMT 0.1 % b) Total Impurities- NMT 1.0 % На момент випуску: а) найбільша невідома домішка - не більше 0,1%



CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : TIZOPTAN eye drops, solution
 Назва : ТІЗОПТАН, краплі очні, розчин
 1 ml solution contains: Bimatoprost 0.3 mg, Timolol maleate 6.83 mg equivalent to Timolol 5 mg
 1 мл розчину містить: біматопросту 0,3 мг і тимололу малеату 6,83 мг еквівалентно тимололу 5 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, solution / краплі очні, розчин
 Size and type of pack: 3 ml in a vial with a stopper-dropper and a cap, with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
 Розмір та тип упаковки: По 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки: 3 mL / 3 мл
 Batch No/ Номер серії : N23374B
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
 Exр. Date/ Придатний до : 12/2025
 Report No/ Номер звіту: N-23-570
 Date/ Дата : 25/12/2023
 Batch size/ Об'єм партії: 40L (12121 packs)
 : 40 л (12121уп.)
 Date of receipt of samples: 06/12/2023
 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/17236/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
		0,07%	б) сума домішок - не більше 1,0% During shelf life: a) Highest Unknown Impurity- NMT 0.5% b) Total Impurities- NMT 2.0 % На термін придатності: а) найбільша невідома домішка - не більше 0,5% б) сума домішок - не більше 2,0%
11	Extractable volume Об'єм, що витягається	3.3 ml 3,3 мл	NLT 3 ml Не менше ніж 3 мл
12	Content of Benzalkonium chloride (By HPLC) Вміст бензалконію хлориду (Метод ВЕРХ)	0.0489 mg/ml (97.9%) Ідентифікаційний код 21642228	At the release: 0.0450 mg/ml - 0.0550 mg/ml (90.0%- 110.0% of labelled amount) На момент випуску: 0,0450 мг/мл – 0,0550 мг/мл (90,0% - 110,0% від заявленої кількості) During shelf life: Between 0.0425 mg/ml - 0.0600 mg/ml (Between 85.0% - 120.0% of labelled amount) На термін придатності: 0,0425 мг/мл – 0,0600 мг/мл (85,0% - 120,0% від заявленої кількості)
13	Assay: Bimatoprost (By HPLC) Кількісне визначення: Біматопрост (Метод ВЕРХ)	0.304 mg/ml (101.3 %) 0,304 мг/мл (101,3 %)	At the release: 0.285 mg/ml - 0.315 mg/ml (95.0%- 105.0% of labelled amount) На момент випуску: 0,285 мг/мл – 0,315 мг/мл (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : TIZOPTAN eye drops, solution
 Назва : ТІЗОПТАН, краплі очні, розчин
 1 ml solution contains: Bimatoprost 0.3 mg, Timolol maleate 6.83 mg equivalent to Timolol 5 mg
 1 мл розчину містить: біматопросту 0,3 мг і тимололу maleату 6,83 мг еквівалентно тимололу 5 мг
 Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, solution / краплі очні, розчин
 Size and type of pack: 3 ml in a vial with a stopper-dropper and a cap, with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
 Розмір та тип упаковки: По 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
 Pack size/ Розмір упаковки: 3 mL /3 мл
 Batch No/ Номер серії : N23374B
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
 Exр. Date/ Придатний до : 12/2025
 Report No/ Номер звіту: N-23-570
 Date/ Дата : 25/12/2023
 Batch size/ Об'єм партії: 40L (12121 packs)
 : 40 л (12121уп.)
 Date of receipt of samples: 06/12/2023
 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/17236/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
			<p><i>During shelf life:</i> 0.270 mg/ml - 0.330 mg/ml (90.0% - 110.0% of labelled amount) <i>На термін придатності:</i> 0,270 мг/мл – 0,330 мг/мл (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)</p>
14	<p>Assay: Timolol (By HPLC) Кількісне визначення: Тимолол (Метод ВЕРХ)</p>	<p>5.09 mg/ml (101.7 %)</p> <p>5,09 мг/мл (101,7 %)</p>	<p><i>At the release:</i> 4.75 mg/ml - 5.25 mg/ml (95.0% - 105.0% of labelled amount) <i>На момент випуску:</i> 4,75 мг/мл – 5,25 мг/мл (95,0% - 105,0% від заявленої кількості) <i>During shelf life:</i> 4.50 mg/ml - 5.50 mg/ml (90.0% - 110.0% of labelled amount) <i>На термін придатності:</i> 4,50 мг/мл – 5,50 мг/мл (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)</p>

Conclusion:

Висновок:

Country :- Ukraine
 Version No. :- 03
 SPL-QA-SOP-041-02-11



CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : TIZOPTAN eye drops, solution
Назва : ТИЗОПТАН, краплі очні, розчин
1 ml solution contains: Bimatoprost 0.3 mg, Timolol maleate 6.83 mg equivalent to Timolol 5 mg
1 мл розчину містить: біматопросту 0,3 мг і тимололу малеату 6,83 мг еквівалентно тимололу 5 мг
Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, solution / краплі очні, розчин
Size and type of pack: 3 ml in a vial with a stopper-dropper and a cap, with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
Розмір та тип упаковки: По 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
Pack size/ Розмір упаковки: 3 mL /3 мл
Batch No/ Номер серії : N23374B
Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
Exp. Date/ Придатний до : 12/2025
Report No/ Номер звіту: N-23-570
Date/ Дата : 25/12/2023
Batch size/ Об'єм партії: 40L (12121 packs)
: 40 л (12121 уп.)
Date of receipt of samples: 06/12/2023
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/17236/01/01

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 accurate 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 .

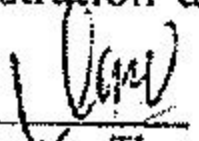
Signature/Підпись

Date/Дата


25 DEC 2023
Ravi Kumar
Раві Кумар
Asst. Manager
Quality Control
Асист.менеджер
Контроль якості
Prepared By
Приготував


Signature/Підпись

Date/Дата


25 DEC 2023
Pradeep Janga
Прадіп Джанга
Sr. Manager
Quality Control
Старший менеджер
Контроль якості
Reviewed By
Перевірив

Signature/Підпись


Date/Дата


09 JAN 2024
Ajay Dobhal
Аджай Добхал
Sr. Manager
Quality Assurance
Старший менеджер
Забезпечення якості
Approved by
Затвердив

Date of Batch release/ 09 JAN 2024
Дата випуску серії:

Responsible for Batch release/

Відповідальний за випуск серії:


09 JAN 2024
Ajay Dobhal
Аджай Добхал
Sr. Manager Quality Assurance
Старший менеджер
Відділ Забезпечення якості

