

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : MYDRIMAX eye drops, solution
 Назва : МІДРИМАКС, краплі очні, розчин
 1 ml solution contains: Phenylephrine hydrochloride 50 mg, Tropicamide 8 mg
 1 мл розчину містить: фенілефрин гідрохлорид 50 мг, тропікамід 8 мг
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, solution/ краплі очні, розчин
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper with markings in Ukrainian; 1 vial in a carton package, marked in Ukrainian and English
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці 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 : 5 ml / 5 мл
 Batch No./ Номер серії : N24006B
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 01/2024
 Exр. Date/ Придатний до : 01/2026
 Report No./ Номер звіту : N-24-045
 Date/ Дата : 24/01/2024
 Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)
 : 300 л (56604 уп.)
 Date of receipt of samples : 06/01/2024
 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
 Вилідж 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/17256/01/01

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 brown-yellow color. Прозорий розчин, безбарвний або слабо коричнево-жовтого кольору.
2	Identification (By HPLC) Ідентифікація (Метод ВЕРХ) a) Phenylephrine hydrochloride а) Фенілефрину гідрохлорид b) Tropicamide б) Тропікамід c) Benzalkonium chloride	Complies Відповідає Complies	The retention time of Phenylephrine Hydrochloride peak in the chromatogram of the test solution should correspond to phenylephrine hydrochloride peak in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay of phenylephrine hydrochloride. Час утримання піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, як отримано в розділі «Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду». The retention time of Tropicamide peak in the chromatogram of the test solution should correspond to Tropicamide peak in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay of Tropicamide. Час утримання піку тропікамиду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку тропікамиду на хроматограмі стандартного розчину, як отримано в розділі «Кількісне визначення тропікамиду». The retention time of major homologue peak of Benzalkonium chloride in chromatogram of test solution



13x all 21704 6/9 13 02 24 R

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : MYDRIMAX eye drops, solution
 Назва : МІДРИМАКС, краплі очні, розчин
 1 ml solution contains: Phenylephrine hydrochloride 50 mg, Tropicamide 8 mg
 1 мл розчину містить: фенілефрин гідрохлорид 50 мг, тропікамід 8 мг
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, solution/ краплі очні, розчин
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper with markings in Ukrainian; 1 vial in a carton package, marked in Ukrainian and English
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці 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 : 5 ml / 5 мл
 Batch No./ Номер серії : N24006B
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 01/2024
 Exр. Date/ Придатний до : 01/2026
 Report No./ Номер звіту : N-24-045
 Date/ Дата : 24/01/2024
 Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)
 : 300 л (56604 уп.)
 Date of receipt of samples : 06/01/2024
 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/17256/01/01

	с) Бензалконію хлорид	Відповідає	should correspond to that of major homologue peak of Benzalkonium chloride in chromatogram of standard solution, as obtained in the assay of Benzalkonium chloride. Час утримання основного піку гомолога бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, має відповідати часу утримання основного піку гомолога бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння, як отримано в розділі Кількісне визначення бензалконію хлориду
3	pH pH	4.4 4.4	<i>At the release:</i> From 3.5 to 5.5 <i>На момент випуску:</i> Від 3,5 до 5,5. <i>During shelf life:</i> From 3.0 to 5.5 <i>На термін придатності:</i> Від 3,0 до 5,5.
4	Clarity Прозорість	Complies	Sample 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. Образец вважає прозорим, якщо його прозорість аналогічна прозорості води або його опалесценція не підвищує опалесценцію еталонної суспензії I.
5	Osmolality Осмоляльність	563 mOsmol /kg 563 мОсмоль/кг	500 - 600 mOsmol/kg 500 - 600 мОсмоль/кг
6	Color Забарвлення	Complies Відповідає	Sample should not be more intensely colored than the Reference Solution BY ₅ . Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше, ніж еталон забарвлення BY ₅ .





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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : MYDRIMAX eye drops, solution
 Назва : МІДРИМАКС, краплі очні, розчин
 1 ml solution contains: Phenylephrine hydrochloride 50 mg, Tropicamide 8 mg
 1 мл розчину містить: фенілефрин гідрохлорид 50 мг, тропікамід 8 мг
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, solution/ краплі очні, розчин
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper with markings in Ukrainian; 1 vial in a carton package, marked in Ukrainian and English
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці 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 : 5 ml / 5 мл
 Batch No./ Номер серії : N24006B
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 01/2024
 Exр. Date/ Придатний до : 01/2026
 Report No./ Номер звіту : N-24-045
 Date/ Дата : 24/01/2024
 Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)
 : 300 л (56604 уп.)
 Date of receipt of samples : 06/01/2024
 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
 Вилідж 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/17256/01/01

7	Particulate matter Механічні включення	Complies Відповідає	Sample should be free from any visible particles Розчин повинен бути вільним від будь-яких видимих частинок
8	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	No evidence of microbial growth Не повинно бути роста мікроорганізмів.
9	Related Substances (TLC) Супутні домішки (Метод ТЛХ) A) Phenylephrine hydrochloride A) Фенілефрину гідрохлорид B) Tropicamide B) Тропікамід	Complies Відповідає Complies Відповідає	Individual impurity: NMT 1.0% Індивідуальної домішки - не більше 1,0%. On the chromatogram of test solution, any additional spot should not be more intense than the spot on the chromatogram of standard solution-2 (0.2%), and only one spot may be more intense than the spot on the chromatogram of standard solution-2 (0.2%), but not more intense than the spot on the chromatogram of standard solution-1 (0.5%) На хроматограмі досліджуваного розчину будь-яка додаткова пляма не має бути інтенсивнішою, ніж пляма на хроматограмі стандартного розчину-2 (0,2%), і лише одна пляма може бути більш інтенсивною, ніж пляма на хроматограмі стандартного розчину-2 (0,2%), але не інтенсивніше плями на хроматограмі стандартного розчину-1 (0,5%)
10	Extractable volume Об'єм, що витягається	5.2 ml 5,2 мл.	NLT 5.0 ml Не менше 5,0 мл



CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : MYDRIMAX eye drops, solution
 Назва : МІДРІМАКС, краплі очні, розчин
 1 ml solution contains: Phenylephrine hydrochloride 50 mg, Tropicamide 8 mg
 1 мл розчину містить: фенілефрин гідрохлорид 50 мг, тропікамід 8 мг
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, solution/ краплі очні, розчин
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper with markings in Ukrainian; 1 vial in a carton package, marked in Ukrainian and English
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці 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 : 5 ml / 5 мл
 Batch No./ Номер серії : N24006B
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 01/2024
 Expr. Date/ Придатний до : 01/2026
 Report No./ Номер звіту : N-24-045
 Date/ Дата : 24/01/2024
 Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)
 : 300 л (56604 уп.)
 Date of receipt of samples : 06/01/2024
 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/17256/01/01

11	Assay (By HPLC): Кількісне Визначення (Метод ВЕРХ): a) Phenylephrine hydrochloride а) Фенілефрину гідрохлорид	50.0 mg/ml (100 %) 50,0 мг/мл (100 %)	Each ml contains: Кожен мл містить:: At the release: 47.5 mg – 52.5 mg (Between 95 to 105 % of labelled amount) На момент випуску: 47,5 мг - 52,5 мг (95% - 105% від заявленої кількості). During shelf life: 45.0 mg – 55.0 mg (Between 90 to 110 % of labelled amount) На термін придатності: 45,0 мг - 55,0 мг (90% - 110% від заявленої кількості).	
	b) Tropicamide (б) Тропікамід	7.6 mg – 8.4 mg (Between 95 to 105 % of labelled amount) На момент випуску: 7,6 мг - 8,4 мг (95% - 105% від заявленої кількості). During shelf life: 7.2 mg – 8.8 mg (Between 90 to 110 % of labelled amount) На термін придатності: 7,2 мг - 8,8 мг (90% - 110% від заявленої кількості).	0.098 mg/ml (98 %) 0,098 мг/мл (98 %)	At the release: 0.090 mg – 0.110 mg (Between 90 to 110 % of labelled amount) На момент випуску: 0,090 мг - 0,110 мг (90% - 110% від заявленої кількості).
	c) Benzalkonium chloride			





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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : MYDRIMAX eye drops, solution
 Назва : МІДРИМАКС, краплі очні, розчин
 1 ml solution contains: Phenylephrine hydrochloride 50 mg, Tropicamide 8 mg
 1 мл розчину містить: фенілефрин гідрохлорид 50 мг, тропікамід 8 мг
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, solution/ краплі очні, розчин
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper with markings in Ukrainian; 1 vial in a carton package, marked in Ukrainian and English
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці 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 : 5 ml / 5 мл
 Batch No./ Номер серії : N24006B
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 01/2024
 Exр. Date/ Придатний до : 01/2026
 Report No./ Номер звіту : N-24-045
 Date/ Дата : 24/01/2024
 Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)
 : 300 л (56604 уп.)
 Date of receipt of samples : 06/01/2024
 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/17256/01/01

	с) Бензалконію хлорид		<i>During shelf life:</i> 0.080 mg – 0.120 mg (Between 80 to 120 % of labelled amount) <i>На термін придатності:</i> 0,080 мг - 0,120 мг (80% - 120% від заявленої кількості).
12	Viscosity В'язкість	3 cps 3 cps	1-10 cps 1-10 cps

* at the time of release/ * на момент випуску

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.
 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.

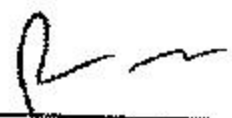


CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : MYDRIMAX eye drops, solution
Назва : МІДРІМАКС, краплі очні, розчин
1 ml solution contains: Phenylephrine hydrochloride 50 mg, Tropicamide 8 mg
1 мл розчину містить: фенілефрин гідрохлорид 50 мг, тропікамід 8 мг
Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, solution/ краплі очні, розчин
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper with markings in Ukrainian; 1 vial in a carton package, marked in Ukrainian and English
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці 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 : 5 ml / 5 мл
Batch No./ Номер серії : N24006B
Mfg. Date/ Дата виробництва : 01/2024
Report No./ Номер звіту : N-24-045
Date/ Дата : 24/01/2024
Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)
: 300 л (56604 уп.)
Exp. Date/ Придатний до : 01/2026
Date of receipt of samples : 06/01/2024
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/17256/01/01


Signature/ Підпис
24 JAN 2024
Date/Дата

Ravi Kumar
Раві Кумар
Manager
Quality Control
менеджер
Контроль якості
Prepared By
Підготував


Signature/ Підпис
24 JAN 2024
Date/Дата

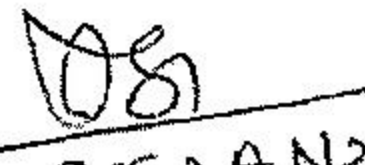
Pradeep Janga
Прадїп Джанга
Sr. Manager
Quality Control
Старший менеджер
Контроль якості
Reviewed By
Перевірив


Signature/ Підпис
25 JAN 2024
Date/Дата

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

Date of Batch release/ 25 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

