

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Brinex eye drops, suspension 1%
 Назва : Бринекс, краплі очні, суспензія 1%
 1 ml suspension contains: Brinzolamide 10.0 mg
 1 мл суспензії містить: Бринзоламід 10.0 мг

Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, suspension 1% / краплі очні, суспензія 1%

Size and type of pack: 5 ml in 10ml LDPE vial. Vial sealed with LDPE stopper-dropper; closed with orange colored HDPE screw cap. One bottle with instructions for medical use is placed in a cardboard box.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі з поліетилену низької щільності об'ємом 10 мл. Флакон закупорено пробкою-крапельницею з поліетилену низької щільності. Флакон з пробкою-крапельницею закритий нагвинтною кришкою з поліетилену високої щільності оранжевого кольору з контролем першого розкриття. Один флакон разом з інструкцією по застосуванню поміщений в картонній коробці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки: 5 mL in 10 mL vial/5 мл у флаконі по 10 мл

Report No./ Номер звіту: N-23-398

Batch No./ Номер серії :N23274A

Date/ Дата: 14/09/2023

Mfg. Date/ Дата виробництва:08/2023

Batch size/ Об'єм партії: 60 L (10345 packs)
: 60 л (10345 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples:22/08/2023

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/17178/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1	Description Опис (Visually/Візуально)	Complies Відповідає	At the release: White suspension На момент випуску: Біла суспензія During shelf life: White to off-white suspension. На термін придатності: Біла або майже біла суспензія.
2	Identification Ідентифікація a) Brinzolamide (HPLC-method) a) Бринзоламід (ВЕРХ) b) Benzalkonium chloride (HPLC-method)	 Complies Відповідає Complies	The retention time of main peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the main peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the assay of Brinzolamide. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину, як отримано в розділі «Кількісне визначення бринзоламиду». The retention time of major homologue peak of Benzalkonium chloride in chromatogram of sample solution should correspond to that of the major homologue peak of Benzalkonium chloride in chromatogram of standard solution, as obtained under content of Benzalkonium chloride.

Country :- Ukraine
Version No. :- 01
SPL-QA-SOP-041-02-11

Вхано 17.08.2023 17:00:24

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : Brinex eye drops, suspension 1%
 Назва : Бринекс, краплі очні, суспензія 1%
 1 ml suspension contains: Brinzolamide 10.0 mg
 1 мл суспензії містить: Бринзоламід 10.0 мг

Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, suspension 1% / краплі очні, суспензія 1%
 Size and type of pack: 5 ml in 10ml LDPE vial. Vial sealed with LDPE stopper-dropper; closed with orange colored HDPE screw cap. One bottle with instructions for medical use is placed in a cardboard box.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі з поліетилену низької щільності об'ємом 10 мл. Флакон закупорено пробкою-крапельницею з поліетилену низької щільності. Флакон з пробкою-крапельницею закритий нагвинтною кришкою з поліетилену високої щільності оранжевого кольору з контролем першого розкриття. Один флакон разом з інструкцією по застосуванню поміщений в картонній коробці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки: 5 mL in 10 mL vial/5 мл у флаконі по 10 мл

Batch No./ Номер серії :N23274A

Mfg. Date/ Дата виробництва:08/2023

Report No./ Номер звіту: N-23-398

Date/ Дата: 14/09/2023

Batch size/ Об'єм партії: 60 L (10345 packs)
: 60 л (10345 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples:22/08/2023

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/17178/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	b) Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Відповідає	Час утримання основних піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримання основних піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння, як отримано в розділі «Кількісне визначення бензалконію хлориду».
3	pH pH	7.5 7,5	At the release: 7.0-8.0 На момент випуску: Від 7,0 до 8,0. During shelf life: 6.5-8.5 На термін придатності: Від 6,5 до 8,5.
4	Osmolality Осмоляльність	297 mOsmol/kg 297 мОсмоль/кг	At the release: 270 – 310 mOsmol/kg На момент випуску: 270 - 310 мОсмоль/кг. During shelf life: 260 – 330 mOsmol/kg



**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Brinex eye drops, suspension 1%
 Назва : Бринекс, краплі очні, суспензія 1%
 1 ml suspension contains: Brinzolamide 10.0 mg
 1 мл суспензії містить: Бринзоламід 10.0 мг

Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, suspension 1% / краплі очні, суспензія 1%

Size and type of pack: 5 ml in 10ml LDPE vial. Vial sealed with LDPE stopper-dropper; closed with orange colored HDPE screw cap. One bottle with instructions for medical use is placed in a cardboard box.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі з поліетилену низької щільності об'ємом 10 мл. Флакон закупорено пробкою-крапельницею з поліетилену низької щільності. Флакон з пробкою-крапельницею закритий нагвинтною кришкою з поліетилену високої щільності оранжевого кольору з контролем першого розкриття. Один флакон разом з інструкцією по застосуванню поміщений в картонній коробці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки: 5 mL in 10 mL vial/5 мл у флаконі по 10 мл

Batch No./ Номер серії :N23274A

Mfg. Date/ Дата виробництва:08/2023

Report No./ Номер звіту: N-23-398

Date/ Дата: 14/09/2023

Batch size/ Об'єм партії: 60 L (10345 packs)
: 60 л (10345 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples:22/08/2023

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/17178/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
			На термін придатності: 260 - 330 мОсмоль/кг.
5	Viscosity В'язкість	293 cps 293 сПз	At the release: 250 - 650 cps На момент випуску: 250 - 650 сПз During shelf life: 200 - 800 cps На термін придатності: 200 - 800 сПз
6	Resuspendability Ресуспендування	Complies Відповідає	Time of resuspendibility should not be more than 15 seconds Час ресуспендування має бути не більше ніж 15 секунд
7	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	Drug should be sterile Препарат має бути стерильним..
8	Extractable volume Об'єм, що витягається	5.8 ml 5,8 мл	NLT 5 ml Не менше ніж 5 мл.
9	Particle size Розмір частинок	100 % 100.0 % 100.00 % 100.000 %	At the release: NLT 90%- NMT 10 μm NLT 99.5%- NMT 2 μm NLT 99.95%- NMT 1 μm NLT 99.995%- NMT 0.5 μm

Country :- Ukraine

Version No. :- 01

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 : Brinex eye drops, suspension 1%
 Назва : Бринекс, краплі очні, суспензія 1%
 1 ml suspension contains: Brinzolamide 10.0 mg
 1 мл суспензії містить: Бринзоламід 10.0 мг

Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, suspension 1% / краплі очні, суспензія 1%
 Size and type of pack: 5 ml in 10ml LDPE vial. Vial sealed with LDPE stopper-dropper; closed with orange colored HDPE screw cap. One bottle with instructions for medical use is placed in a cardboard box.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі з поліетилену низької щільності об'ємом 10 мл. Флакон закупорено пробкою-крапельницею з поліетилену низької щільності. Флакон з пробкою-крапельницею закритий нагвинтною кришкою з поліетилену високої щільності оранжевого кольору з контролем першого розкриття. Один флакон разом з інструкцією по застосуванню поміщений в картонній коробці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки: 5 mL in 10 mL vial/5 мл у флаконі по 10 мл

Batch No./ Номер серії :N23274A

Mfg. Date/ Дата виробництва:08/2023

Report No./ Номер звіту: N-23-398

Date/ Дата: 14/09/2023

Batch size/ Об'єм партії: 60 L (10345 packs)
 : 60 л (10345 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples:22/08/2023

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/17178/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
		100 % 100,0 % 100,00 % 100,000 %	На момент випуску: Не менше ніж 90% - не більше ніж 10 мкм Не менше ніж 99,5% - не більше ніж 25 мкм Не менше ніж 99,95% - не більше ніж 50 мкм Не менше ніж 99,995% - не більше ніж 100 мкм During shelf life: NLT 85%- NMT 10 µm NLT 99.5%- NMT 25 µm NLT 99.95%- NMT 50 µm NLT 99.995%- NMT 100 µm На термін придатності: Не менше ніж 85% - не більше ніж 10 мкм Не менше ніж 99,5% - не більше ніж 25 мкм Не менше ніж 99,95% - не більше ніж 50 мкм Не менше ніж 99,995% - не більше ніж 100 мкм
10	Related substances (HPLC-method) Супутні домішки (ВЕРХ)	Not detected 0.07 % Not detected 0.09% 0.16 %	At the release: a) Test 1 - Related compound A (S- isomer)- NMT 1.0% b) Test 2 - Impurity B - NMT 0.4% - Impurity D - NMT 0.4% - Any single unspecified impurity - NMT 0.4% - Total impurities - NMT 1.0%



**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Brinex eye drops, suspension 1%
 Назва : Бринекс, краплі очні, суспензія 1%

1 ml suspension contains: Brinzolamide 10.0 mg

1 мл суспензії містить: Бринзоламід 10.0 мг

Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, suspension 1% / краплі очні, суспензія 1%

Size and type of pack: 5 ml in 10ml LDPE vial. Vial sealed with LDPE stopper-dropper; closed with orange colored HDPE screw cap. One bottle with instructions for medical use is placed in a cardboard box.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі з поліетилену низької щільності об'ємом 10 мл. Флакон закупорено пробкою-крапельницею з поліетилену низької щільності. Флакон з пробкою-крапельницею закритий нагвинтною кришкою з поліетилену високої щільності оранжевого кольору з контролем першого розкриття. Один флакон разом з інструкцією по застосуванню поміщений в картонній коробці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки: 5 mL in 10 mL vial/5 мл у флаконі по 10 мл

Report No./ Номер звіту: N-23-398

Batch No./ Номер серії :N23274A

Date/ Дата: 14/09/2023

Mfg. Date/ Дата виробництва:08/2023

Batch size/ Об'єм партії: 60 L (10345 packs)
: 60 л (10345 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples:22/08/2023

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/17178/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
		Не виявлено	На момент випуску: а) Дослідження 1 Супутня домішка А (S-ізомер) - Не більше 1,0%.
		0,07 %	б) Дослідження 2 - Домішка В - Не більше 0,4%.
		Не виявлено	- Домішка D - Не більше 0,4%.
		0,09%	- Будь-яка невстановлена домішка - Не більше 0,4%.
		0,16 %	- Сума домішок - Не більше 1,0%.
			During shelf life: а) Test 1 - Related compound A (S- isomer) - NMT 1.5%
			б) Test 2 - Impurity B - NMT 0.5%
			- Impurity D - NMT 0.5%
			- Any single unspecified impurity - NMT 0.5%
			- Total impurities - NMT 2.0%
			На термін придатності: а) Дослідження 1 Супутня домішка А (S-ізомер) - Не більше 1,5%.
			б) Дослідження 2 - Домішка В - Не більше 0,5%.
			- Домішка D - Не більше 0,5%.



**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Brinex eye drops, suspension 1%
Назва : Бринекс, краплі очні, суспензія 1%
1 ml suspension contains: Brinzolamide 10.0 mg
1 мл суспензії містить: Бринзоламід 10.0 мг

Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, suspension 1% / краплі очні, суспензія 1%
Size and type of pack: 5 ml in 10ml LDPE vial. Vial sealed with LDPE stopper-dropper; closed with orange colored HDPE screw cap. One bottle with instructions for medical use is placed in a cardboard box.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі з поліетилену низької щільності об'ємом 10 мл. Флакон закупорено пробкою-крапельницею з поліетилену низької щільності. Флакон з пробкою-крапельницею закритий нагвинтною кришкою з поліетилену високої щільності оранжевого кольору з контролем першого розкриття. Один флакон разом з інструкцією по застосуванню поміщений в картонній коробці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки: 5 mL in 10 mL vial/5 мл у флаконі по 10 мл

Report No./ Номер звіту: N-23-398

Batch No./ Номер серії :N23274A

Date/ Дата: 14/09/2023

Mfg. Date/ Дата виробництв:08/2023

Batch size/ Об'єм партії: 60 L (10345 packs)
: 60 л (10345 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples:22/08/2023

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/17178/01/01

RESULTS OF ANALYSIS
Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
			- Будь-яка невстановлена домішка - Не більше 0,5%. - Сума домішок - Не більше 2,0%.
11	Assay/ Кількісне визначення a) Brinzolamide (By HPLC) a) Бринзоламід (ВЕРХ) b) Benzalkonium chloride (By HPLC) b) Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	99.9 % 99,9 %	At the release: 93% - 107% of labelled amount На момент випуску: 93,0% - 107,0% від заявленої кількості During shelf-life: 90% - 110% of labelled amount На термін придатності: 90,0% - 110,0% від заявленої кількості At the release: 85% - 110% of labelled amount На момент випуску: 85,0% - 110,0% від заявленої кількості During shelf-life: 75% - 115% of labelled amount На термін придатності: 75,0% - 115,0% від заявленої кількості

**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.

Country :- Ukraine

Version No. :- 01

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 : Brinex eye drops, suspension 1%
 Назва : Бринекс, краплі очні, суспензія 1%

1 ml suspension contains: Brinzolamide 10.0 mg

1 мл суспензії містить: Бринзоламід 10.0 мг

Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, suspension 1% / краплі очні, суспензія 1%

Size and type of pack: 5 ml in 10ml LDPE vial. Vial sealed with LDPE stopper-dropper; closed with orange colored HDPE screw cap. One bottle with instructions for medical use is placed in a cardboard box.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі з поліетилену низької щільності об'ємом 10 мл. Флакон закупорено пробкою-крапельницею з поліетилену низької щільності. Флакон з пробкою-крапельницею закритий нагвинтною кришкою з поліетилену високої щільності оранжевого кольору з контролем першого розкриття. Один флакон разом з інструкцією по застосуванню поміщений в картонній коробці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки: 5 mL in 10 mL vial/5 мл у флаконі по 10 мл

Batch No./ Номер серії :N23274A

Mfg. Date/ Дата виробництв:08/2023

Report No./ Номер звіту: N-23-398

Date/ Дата: 14/09/2023

Batch size/ Об'єм партії: 60 L (10345 packs)

: 60 л (10345 уп.)

Date of receipt of samples:22/08/2023

Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

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/17178/01/01

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

14 SEP 2023

Date/Дата

Signature/Підпис

14 SEP 2023

Date/Дата

Signature/Підпис

Date/Дата

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

Pradeep Janga
 Прадип Джанга
 Sr. Manager
 Quality Control
 Старший 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/ 15 SEP 2023
 Дата випуску серії:

Responsible for Batch release/
 Відповідальний за випуск серії:

Ranjeet Singh
 Ранджит Сінгх
 Deputy General Manager Quality Assurance
 Заступник генерального директора
 відділу забезпечення якості

