



23

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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension
 Назва : БРИНЕРА, краплі очні, суспензія
 1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
 1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
 Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
 Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N23267A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-394

Date/ Дата : 11/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 60 L (10714 packs)

: 60 л (10714 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples : 20/08/2023

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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1.	Description Visually Опис Візуально	Complies Відповідає	<i>At release:</i> White suspension <i>During shelf life:</i> White to off-white suspension <i>При випуску:</i> Суспензія білого кольору <i>Протягом терміну зберігання:</i> Суспензія від білого до майже білого кольору
2.	Identification Ідентифікація (a) Brinzolamide (HPLC-method) Бринзоламід (ВЕРХ) (b) Timolol maleate (HPLC-method) Тимололу малеат (ВЕРХ)	Complies  Відповідає	The major peak retention time in the sample solution chromatograms should coincide with that in the Brinzolamide reference solution as obtained in the Assay of Brinzolamide section. Відповідність часів утримання піків бринзоламід на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при Кількісному визначенні бринзоламід The major peak retention time in the sample solution chromatograms should coincide with that in the Timolol reference solution as obtained in the Assay of Timolol section. Відповідність часів утримання піків тимололу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при Кількісному

Country: Ukraine


Version No: 01

Page 1 of 11

Стр. 1 з 11.

SPL-QA-SOP-041-02-12

Вх. акт № 2274
30.10.23



**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension
 Назва : БРИНЕРА, краплі очні, суспензія
 1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
 1 мл суспензії містить: бринзоламіду 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
 Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
 Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N23267A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-394

Date/ Дата : 11/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 60 L (10714 packs)

: 60 л (10714 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples : 20/08/2023

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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	c) Benzalkonium chloride (HPLC-method) Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Complies Відповідає	визначенні тимололу The major peak retention time in the sample solution chromatograms should coincide with that in Benzalkonium Chloride reference solution as obtained in the Assay of Benzalkonium Chloride section. Відповідність часів утримання піків бензалконію хлориду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при Кількісному визначенні бензалконію хлориду
	d) Edetate Disodium (HPLC-method) Динатрію едетат (ВЕРХ)	Complies Відповідає	The major peak retention time in the sample solution chromatograms should coincide with that in Disodium Edetate reference solution as obtained in the Disodium Edetate section. Відповідність часів утримання піків динатрію едетату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при Кількісному визначенні динатрію едетату
3.	pH pH	7.1	6.7 to 7.7 Від 6,7 до 7,7

Country: Ukraine

Version No: 01

SPL-QA-SOP-041-02-12



Page 2 of 11

Стр. 2 з 11.



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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension.
 Назва : БРІНЕРА, краплі очні, суспензія.
 1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
 1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
 Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
 Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N23267A
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-394
 Date/ Дата : 11/09/2023
 Batch size/ Об'єм партії : 60 L (10714 packs)
 : 60 л (10714 уп.)
 Date of receipt of samples : 20/08/2023
 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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
4.	Osmolality Осмоляльність	275 mOsm/kg 275 мОсмоль/кг	At release: 260-310 mOsm/kg During shelf life: 260-330 mOsm/kg При випуску: 260 - 310 мосмоль/кг Протягом терміну придатності: 260 - 330 мосмоль/кг
5.	Resuspendability Ресуспендованість	Complies Відповідає	Time of resuspendability should not exceed 15 second Час ресуспендованості не повинен перевищувати 15 секунд
6.	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	The drug must be sterile Препарат має бути стерильним
7.	Extractable Volume Об'єм, що витягається	5.3 ml 5,3 мл	NLT 5 mL Не менше 5 мл
8.	Brinzolamide related substances** (HPLC-method)		At release: a) Test 1 - Impurity A(S-isomere): NMT 1.0%



Country: Ukraine

Version No: 01

SPL-QA-SOP-041-02-12

Page 3 of 11

Стор. 3 з 11.



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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension
 Назва : БРІНЕРА, краплі очні, суспензія
 1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
 1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
 Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
 Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N23267A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-394

Date/ Дата : 11/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 60 L (10714 packs)

: 60 л (10714 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples : 20/08/2023

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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	Супутні речовини бринзоламіду** (ВЕРХ)	0.10% Not detected 0.07% 0.17%  Не виявлено 0,10% Не виявлено 0,07%	b) Test 2 - Impurity B: NMT 0.5% - Impurity D: NMT 0.5% - Any single unidentified impurity: NMT 0.2% - Total impurities (except for Impurity A): NMT 1.0% <i>During shelf life:</i> a) Test 1 - Impurity A(S-isomere): NMT 1.5% b) Test 2 - Impurity B: NMT 0.5% - Impurity D: NMT 0.5% - Any single unidentified impurity: NMT 0.5% - Total impurities (except for Impurity A): NMT 2.0% <i>При випуску:</i> a) Тест 1 - Домішка А(S-ізомер): Не більше 1,0% b) Тест 2 - Домішка В: Не більше 0,5% - Домішка D: Не більше 0,5% - Будь-яка одинична не ідентифікована

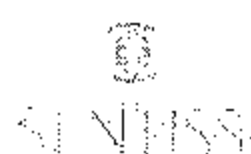
Country: Ukraine

Version No: 01

Page 4 of 11

Стор. 4 з 11

SPL-QA-SOP-041-02-12

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension

Назва : БРИНЕРА, краплі очні, суспензія

1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)

1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)

Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія

Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.

Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N23267A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-394

Date/ Дата : 11/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 60 L (10714 packs)

: 60 л (10714 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples : 20/08/2023

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/18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
		0,17%	домішка: Не більше 0,2% - Сума домішок (окрім домішки А): Не більше 1,0% <i>Протягом терміну придатності:</i> а) Тест 1 - Домішка А(S-ізомер): Не більше 1,5% б) Тест 2 - Домішка В: Не більше 0,5% - Домішка D: Не більше 0,5% - Будь-яка одинична не ідентифікована домішка: Не більше 0,5% - Сума домішок (окрім домішки А): Не більше 2,0%
9.	Assay Brinzolamide (HPLC-method) Кількісне визначення Бринзоламід (ВЕРХ)	10.01 mg/ml (100%) 10,01 мг/мл (100%)	From 9.30 mg/ml to 10.70 mg/ml (93-107% of LC) Від 9,30 мг/мл до 10,70 мг/мл (93-107 % від заявленої кількості)
10.	Assay Timolol (HPLC-method)	4.93 mg/ml (99%)	From 4.75 mg/ml to 5.25 mg/ml (95-105% of LC)

Country: Ukraine

Version No: 01

SPL-QA-SOP-041-02-12



Page 5 of 11

Стор. 5 з 11.

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension
 Назва : БРИНЕРА, краплі очні, суспензія
 1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
 1 мл суспензії містить: бринзоламіду 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
 Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
 Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N23267A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-394

Date/ Дата : 11/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 60 L (10714 packs)

: 60 л (10714 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples : 20/08/2023

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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	Кількісне визначення Тимолол (ВЕРХ)	4,93 мг/мл (99%)	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (95-105% від заявленої кількості)
II.	Timolol related substances (HPLC-method) Супутні речовини тимололу (ВЕРХ)	Below disregard limit (0.01%) Below disregard limit (0.01%) Нижче менше виявленого (0,01%) Нижче менше виявленого (0,01%)	At release: - Any single unidentified impurity: NMT 0.2% - Total impurities: NMT 1.0% During shelf life: - Any single unidentified impurity: NMT 0.3% - Total impurities: NMT 1.0% При випуску: - Будь-яка одинична не ідентифікована домішка: Не більше 0,2% - Сума домішок: Не більше 1,0% Протягом терміну придатності: - Будь-яка одинична не ідентифікована домішка: Не більше 0,3% - Сума домішок: Не більше 1,0%

Country: Ukraine

Version No: 01

SPL-QA-SOP-041-02-12



Page 6 of 11

Стор. 6 з 11.

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension

Назва : БРІНЕРА, краплі очні, суспензія

1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)

1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг; тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)

Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія

Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.

Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N23267A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-394

Date/ Дата : 11/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 60 L (10714 packs)

: 60 л (10714 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples : 20/08/2023

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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
12	Benzalkonium Chloride content (HPLC-method) Кількісне визначення Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	0.095 mg/ml (95.1%) 0,095 мг/мл (95,1%)	<i>At release:</i> 0.085 mg/ml to 0.110 mg/ml (85.0-110.0% of LC) <i>During shelf life:</i> 0.080 mg/ml to 0.120 mg/ml (80.0% - 120.0% of label claim) <i>При випуску:</i> 0,085 мг/мл до 0,110 мг/мл (85,0-110,0% від заявленої кількості) <i>Протягом терміну придатності:</i> 0,080 мг/мл до 0,120 мг/мл (80,0 - 120,0 % від заявленої кількості)
13.	Disodium edetate content (HPLC-method)	0.100 mg/ml (100.3%)	<i>At release:</i> From 0.090 mg/ml to 0.110 mg/ml (90.0-110.0% of LC) <i>During shelf life:</i> From 0.080 mg/ml to 0.110 mg/ml (80.0-110.0% of LC) <i>При випуску:</i> Від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл



Country: Ukraine

Version No: 01

SPL-QA-SOP-041-02-12

Page 7 of 11

Стор. 7 з 11.



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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension
 Назва : БРІНЕРА, краплі очні, суспензія
 1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
 1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
 Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
 Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N23267A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-394

Date/ Дата : 11/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 60 L (10714 packs)

: 60 л (10714 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples : 20/08/2023

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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS			
Результати аналізу			
No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	Кількісне визначення Динатрію едетат (ВЕРХ)	(100,3%)	(90,0-110,0% від заявленої кількості) Протягом терміну придатності: Від 0,080 мг/мл до 0,110 мг/мл (80,0-110,0% від заявленої кількості)
14.	Viscosity В'язкість	128 cps 128 сП	At release: 100-350 cPs During shelf life: 100-400 cPs При випуску: 100-350 сП Протягом терміну придатності: 100-400 сП
15.	Particle size	99% 100.0% 100.00% 100.000%	At release: ≥90% - NMT 10 μm ≥99.5% - NMT 25 μm ≥99.95% - NMT 50 μm ≥99.995% - NMT 100 μm During shelf life: ≥85% - NMT 10 μm ≥99.5% - NMT 25 μm ≥99.95% - NMT 50 μm ≥99.995% - NMT 100 μm



Country: Ukraine

Version No: 01

SPL-QA-SOP-041-02-12.

Page 8 of 11

Стр. 8 з 11.

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension

Назва : БРИНЕРА, краплі очні, суспензія

1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)

1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)

Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія

Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.

Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml / 5 мл

Report No./ Номер звіту : N-23-394

Batch No./ Номер серії : N23267A

Date/ Дата : 11/09/2023

Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2023

Batch size/ Об'єм партії : 60 L (10714 packs)

: 60 л (10714 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples : 20/08/2023

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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	Розмір часток	99% 100,0% 100,00% 100,000%	При випуску: ≥90% - Не більше 10 мкм ≥99,5% - Не більше 25 мкм ≥99,95% - Не більше 50 мкм ≥99,995% - Не більше 100 мкм Протягом терміну придатності: ≥85% - Не більше 10 мкм ≥99,5% - Не більше 25 мкм ≥99,95% - Не більше 50 мкм ≥99,995% - Не більше 100 мкм

**Brinzolamide impurity B: (R-4-amino)-2,3-dihydro -2-(3-methoxy propyl)-4H-thieno-[3,2,-e]-thiazine-6-sulfonamide-1,1 -dioxideethandioate 1:1

Brinzolamide impurity D: 6-(amino-hydroxy-oxo-6-sulphonyl)-2-(3 methoxypropyl)-1, 1-dioxo - 3H-thieno -[3,2-e]-thiazine -4-one («Cheto»)

**Бринзоламід домішка В: (R-4-аміно)-2,3-дигідро -2-(3-метоксипропіл)-4Н-тієно-[3,2,-e]-тіазин-6-сульфонамід-1,1 -диоксид етандіоат 1:1

Бринзоламід домішка D: 6 (аміно-гідрокси-оксо-6-сульфаніл)-2- (3 метаксипропіл)-1, 1-диоксо - 3Н-тієно -[3,2- e]-тіазин -4-он («Кето»)

Country: Ukraine

Version No: 01

SPL-QA-SOP-041-02-12



Page 9 of 11

Стор. 9 з 11.



SENTISS PHARMA PVT. LTD.

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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension
Назва : БРІНЕРА, краплі очні, суспензія
1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N23267A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-394

Date/ Дата : 11/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 60 L (10714 packs)

: 60 л (10714 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 08/2025

Date of receipt of samples : 20/08/2023

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 /18598/01/01

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 та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє та документації, затвердженій в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості серії переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Country: Ukraine

Version No: 01

SPL-QA-SOP-041-02-12



Page 10 of 11

Стр. 10 з 11.



SENTISS PHARMA PVT. LTD.

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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension
 Назва : БРІНЕРА, краплі очні, суспензія
 1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
 1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
 Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
 Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N23267A
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2023
 Report No./ Номер звіту : N-23-394
 Date/ Дата : 11/09/2023
 Batch size/ Об'єм партії : 60 L (10714 packs)
 : 60 л (10714 уп.)
 Exp. Date/ Придатний до : 08/2025
 Date of receipt of samples : 20/08/2023
 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 /18598/01/01

Signature/Підпись
 12 SEP 2023
 Date/Дата

Signature/Підпись
 12 SEP 2023
 Date/Дата

Signature/Підпись
 13 SEP 2023
 Date/Дата

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

Pradeep Janga
 Прадїп 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/ 13 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
 Відділ Забезпечення якості

