



SENTISS PHARMA PVT. LTD.

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

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : Prolatan Eye Drops 0.005%  
 Назва : Пролатан, краплі очні 0.005%  
 1 ml solution contains: Latanoprost 0.05 mg  
 1 мл розчину містить: Латанопрост 0,05 мг  
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0.005% / краплі очні 0,005%  
 Size and type of pack: 2.5 ml in natural low-density polyethylene bottle with natural low-density polyethylene nozzle and turquoise high-density polyethylene cap. 3 vials along with instructions for medical use are placed into carton pack.  
 Розмір та тип упаковки: По 2,5 мл у флаконі з поліетилену низького тиску. Флакон закупорено насадкою (крапельницею) з поліетилену низького тиску. Флакон з крапельницею закритий нагвинчуваним ковпачком з поліетилену високого тиску бірюзового кольору з контролем першого розпакування.  
 Три флакони поміщають в картонну пачку разом з інструкцією для медичного застосування.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 2.5 ml / 2,5 мл

Batch No./ Номер серії : N23301A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 09/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-561

Date/ Дата : 27/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 200 L (75472 packs)

: 200 л (75472 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 09/2025

Date of receipt of samples : 11/09/2023

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/13705/01/01

RESULTS OF ANALYSIS			
Результати аналізу			
No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1.	Description Опис	Complies Відповідає	Clear colorless solution. Прозорий безбарвний розчин.
2.	Identification Ідентифікація (a) Latanoprost	Complies	The retention time of main peak in the chromatogram of test solution should correspond to that of the main peak in the chromatogram of standard solution obtained as directed in the Assay of Latanoprost.
	(a) Латанопрост	Відповідає	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні латанопросту, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
	(b) Benzalkonium Chloride	Complies	The retention time of main homologue peak of Benzalkonium chloride in chromatogram of test solution should correspond to that of main homologue peak of Benzalkonium chloride in chromatogram of standard solution obtained as directed under content of Benzalkonium chloride.
	(б) Бензалконію хлорид		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензалконію

Country: Ukraine

Version No: 02

SPL-QA-SOP-041-02-11



Page 1 of 7

Стор. 1 з 7.

Вх сч № 1813

05.09.2023



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

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : Prolatan Eye Drops 0.005%  
 Назва : Пролатан, краплі очні 0.005%  
 1 ml solution contains: Latanoprost 0.05 mg  
 1 мл розчину містить: Латанопрост 0,05 мг  
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0.005% / краплі очні 0,005%  
 Size and type of pack: 2.5 ml in natural low-density polyethylene bottle with natural low-density polyethylene nozzle and turquoise high-density polyethylene cap. 3 vials along with instructions for medical use are placed into carton pack.  
 Розмір та тип упаковки: По 2,5 мл у флаконі з поліетилену низького тиску. Флакон закупорено насадкою (крапельницею) з поліетилену низького тиску. Флакон з крапельницею закритий нагвинчуваним ковпачком з поліетилену високого тиску бірюзового кольору з контролем першого розпакування.  
 Три флакони поміщають в картонну пачку разом з інструкцією для медичного застосування.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 2.5 ml / 2,5 мл

Batch No./ Номер серії : N23301A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 09/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-561

Date/ Дата : 27/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 200 L (75472 packs)

: 200 л (75472 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 09/2025

Date of receipt of samples : 11/09/2023

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/13705/01/01

RESULTS OF ANALYSIS			
Результати аналізу			
No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
			хлориду, час утримування основного піка гомолога бензалконію хлориду має відповідати часу утримування основного піка гомологу бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння.
3.	Clarity of solution Прозорість розчину	Complies Відповідає	% transmittance value obtained from test solution should be not less than the % transmittance value obtained from the reference suspension I at 650 nm. Значення показника світлопропускання (в%) випробуваного розчину має бути не менше значення показника світлопропускання (в%) еталонної суспензії I при довжині хвилі 650 нм.
4.	Color of solution Забарвлення розчину	Complies Відповідає	Preparation should be colorless or its color intensity should not exceed than that of Matching fluid A. Препарат повинен бути безбарвним або інтенсивність його забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність еталону А.
5.	pH рН	6,7 6,7	6.1 – 7.2. Від 6,1 до 7,2.
6.	Particulate contamination Механічні включення	Complies Відповідає	Preparation should be free from any visible particle. Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих частинок.

Country: Ukraine

Version No: 02

SPL-QA-SOP-041-02-11



Page 2 of 7

Стор. 2 з 7.



SENTISS PHARMA PVT. LTD.

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

**CERTIFICATE OF QUALITY****Сертифікат якості**

Item : Prolatan Eye Drops 0.005%  
 Назва : Пролатан, краплі очні 0.005%  
 1 ml solution contains: Latanoprost 0.05 mg  
 1 мл розчину містить: Латанопрост 0,05 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0.005% / краплі очні 0,005%

Size and type of pack: 2.5 ml in natural low-density polyethylene bottle with natural low-density polyethylene nozzle and turquoise high-density polyethylene cap. 3 vials along with instructions for medical use are placed into carton pack.

Розмір та тип упаковки: По 2,5 мл у флаконі з поліетилену низького тиску. Флакон закупорено насадкою (крапельницею) з поліетилену низького тиску. Флакон з крапельницею закритий нагвинчуванням ковпачком з поліетилену високого тиску бірюзового кольору з контролем першого розпакування.

Три флакони поміщують в картонну пачку разом з інструкцією для медичного застосування.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 2.5 ml / 2,5 мл

Batch No./ Номер серії : N23301A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 09/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-561

Date/ Дата : 27/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 200 L (75472 packs)

: 200 л (75472 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 09/2025

Date of receipt of samples : 11/09/2023

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/13705/01/01

RESULTS OF ANALYSIS			
Результати аналізу			
No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
7.	Osmolality Осмоляльність	273 mOsmol/kg 273 мОсмоль/кг	Between 220 and 320 mOsmol/kg. Від 220 до 320 мОсмоль/кг.
8.	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	Preparation should be sterile. Препарат має бути стерильним.
9.	Related substances  Сторонні домішки	Not detected Below the limit detected Below the limit detected  Не виявлено Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення	<i>At release:</i> Latanoprost acid - not more than 0.5%. Highest unknown impurity - not more than 0.6%. Total impurities - not more than 2.0 %. <i>During shelf life:</i> Latanoprost acid - not more than 2.5%. Highest unknown impurity - not more than 1.0%. Total impurities - not more than 3.5 %. <i>На момент випуску:</i> Кислоти латанопросту - не більше 0,5%. Найбільшої невідомої домішки - не більше 0,6%. Суми домішок - не більше 2,0%. <i>На термін придатності:</i> Кислоти латанопросту - не більше 2,5%. Найбільшої невідомої домішки - не більше 1,0%. Суми домішок - не більше 3,5%.

Country: Ukraine

Version No: 02



Page 3 of 7

Стор. 3 з 7.

SPL-QA-SOP-041-02-11

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : Prolatan Eye Drops 0.005%  
 Назва : Пролатан, краплі очні 0.005%  
 1 ml solution contains: Latanoprost 0.05 mg  
 1 мл розчину містить: Латанопрост 0,05 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0.005% / краплі очні 0,005%  
 Size and type of pack: 2.5 ml in natural low-density polyethylene bottle with natural low-density polyethylene nozzle and turquoise high-density polyethylene cap. 3 vials along with instructions for medical use are placed into carton pack.  
 Розмір та тип упаковки: По 2,5 мл у флаконі з поліетилену низького тиску. Флакон закупорено насадкою (крапельницею) з поліетилену низького тиску. Флакон з крапельницею закритий нагвинчуваним ковпачком з поліетилену високого тиску бірюзового кольору з контролем першого розпакування.  
 Три флакони поміщають в картонну пачку разом з інструкцією для медичного застосування.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 2.5 ml / 2,5 мл

Batch No./ Номер серії : N23301A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 09/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-561

Date/ Дата : 27/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 200 L (75472 packs)

: 200 л (75472 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 09/2025

Date of receipt of samples : 11/09/2023

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/13705/01/01

RESULTS OF ANALYSIS Результати аналізу			
No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
10.	<b>Content of Benzalkonium chloride</b> Each mL contains 0.2 mg of benzalkonium chloride  <b>Кількісне визначення бензалконію хлориду</b> Кожен мл містить 0,2 мг бензалконію хлориду	0.1886 mg (94.3 %)  0,1886 мг (94,3 %)	<b>At release :</b> Between 0.1800 mg and 0.2200 mg (90.0% - 110.0% of the labeled amount of [C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> CH <sub>2</sub> N(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> R]Cl). <b>During shelf life:</b> Between 0.1600 mg and 0.2400 mg (80.0% - 120.0% of the labeled amount of [C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> CH <sub>2</sub> N(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> R]Cl).  <b>На момент випуску:</b> від 0,1800 мг до 0,2200 мг (90,0% - 110,0% від заявленої кількості [C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> CH <sub>2</sub> N(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> R]Cl). <b>На термін придатності:</b> від 0,1600 мг до 0,2400 мг (80,0% - 120,0% від заявленої кількості [C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> CH <sub>2</sub> N(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> R]Cl).

Country: Ukraine

Version No: 02

SPL-QA-SOP-041-02-11



**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : Prolatan Eye Drops 0.005%  
 Назва : Пролатан, краплі очні 0.005%  
 1 ml solution contains: Latanoprost 0.05 mg  
 1 мл розчину містить: Латанопрост 0,05 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0.005% / краплі очні 0,005%  
 Size and type of pack: 2.5 ml in natural low-density polyethylene bottle with natural low-density polyethylene nozzle and turquoise high-density polyethylene cap. 3 vials along with instructions for medical use are placed into carton pack.  
 Розмір та тип упаковки: По 2,5 мл у флаконі з поліетилену низького тиску. Флакон закупорено насадкою (крапельницею) з поліетилену низького тиску. Флакон з крапельницею закритий нагвинчуваним ковпачком з поліетилену високого тиску бірюзового кольору з контролем першого розпакування.  
 Три флакони поміщають в картонну пачку разом з інструкцією для медичного застосування.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 2.5 ml / 2,5 мл

Batch No./ Номер серії : N23301A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 09/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-561

Date/ Дата : 27/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 200 L (75472 packs)

: 200 л (75472 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 09/2025

Date of receipt of samples : 11/09/2023

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. 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/13705/01/01

RESULTS OF ANALYSIS			
Результати аналізу			
No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
11.	<b>Assay</b> Each ml contains Latanoprost 50 µg  <b>Кількісне визначення</b> Кожен мл містить 50 мкг латанопросту	49.80 µg (99.6 %)  49,80 мкг (99,6 %)	<i>At release :</i> Between 47.50 µg and 52.50 µg (95.0% - 105.0% of the labeled amount of C <sub>26</sub> H <sub>40</sub> O <sub>5</sub> ) <i>During shelf life:</i> Between 45.00 µg and 55.00 µg (90.0% - 110.0% of the labeled amount of C <sub>26</sub> H <sub>40</sub> O <sub>5</sub> ).  <b>На момент випуску:</b> Від 47,50 мкг до 52,50 мкг (95,0% - 105,0% від заявленої кількості C <sub>26</sub> H <sub>40</sub> O <sub>5</sub> ). <b>На термін придатності:</b> Від 45,00 мкг до 55,00 мкг (90,0% - 110,0% від заявленої кількості C <sub>26</sub> H <sub>40</sub> O <sub>5</sub> ).
12.	<b>Extractable Volume</b> <b>Об'єм, що витягається</b>	2.7 ml	Not less than 2.5 ml. Не менше як 2,5 мл.

Country: Ukraine

Version No: 02

SPL-QA-SOP-041-02-11



Page 5 of 7

Стр. 5 з 7.

**CERTIFICATE OF QUALITY****Сертифікат якості**

Item : Prolatan Eye Drops 0.005%  
Назва : Пролатан, краплі очні 0.005%  
1 ml solution contains: Latanoprost 0.05 mg  
1 мл розчину містить: Латанопрост 0,05 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0.005% / краплі очні 0,005%

Size and type of pack: 2.5 ml in natural low-density polyethylene bottle with natural low-density polyethylene nozzle and turquoise high-density polyethylene cap. 3 vials along with instructions for medical use are placed into carton pack.

Розмір та тип упаковки: По 2,5 мл у флаконі з поліетилену низького тиску. Флакон закупорено насадкою (крапельницею) з поліетилену низького тиску. Флакон з крапельницею закритий нагвинчуваним ковпачком з поліетилену високого тиску бірюзового кольору з контролем першого р озпакування.

Три флакони поміщають в картонну пачку разом з інструкцією для медичного застосування.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 2.5 ml / 2,5 мл

Batch No./ Номер серії : N23301A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 09/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-561

Date/ Дата : 27/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 200 L (75472 packs)

: 200 л (75472 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 09/2025

Date of receipt of samples : 11/09/2023

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/13705/01/01

**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 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.



**CERTIFICATE OF QUALITY****Сертифікат якості**

Item : Prolatan Eye Drops 0.005%  
Назва : Пролатан, краплі очні 0.005%  
1 ml solution contains: Latanoprost 0.05 mg  
1 мл розчину містить: Латанопрост 0,05 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0.005% / краплі очні 0,005%  
Size and type of pack: 2.5 ml in natural low-density polyethylene bottle with natural low-density polyethylene nozzle and turquoise high-density polyethylene cap. 3 vials along with instructions for medical use are placed into carton pack.  
Розмір та тип упаковки: По 2,5 мл у флаконі з поліетилену низького тиску. Флакон закупорено насадкою (крапельницею) з поліетилену низького тиску. Флакон з крапельницею закритий нагвинчуваним ковпачком з поліетил ену високого тиску бірюзового кольору з контролем першого р озпакування.  
Три флакони поміщають в картонну пачку разом з інструкцією для медичного застосування.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 2.5 ml / 2,5 мл

Batch No./ Номер серії : N23301A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 09/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-561

Date/ Дата : 27/09/2023

Batch size/ Об'єм партії : 200 L (75472 packs)

: 200 л (75472 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 09/2025

Date of receipt of samples : 11/09/2023

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/13705/01/01

  
Signature/ Підпис

21 DEC 2023  
Date/Дата

  
Signature/ Підпис

21 DEC 2023  
Date/Дата

  
Signature/ Підпис

21 DEC 2023  
Date/Дата

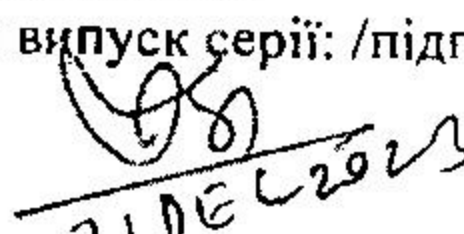
**Ravi Kumar**  
Раві Кумар  
Manager  
Quality Control  
менеджер  
Контроль якості  
Prepared By  
Підготував

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

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

Date of Batch release/ 21 DEC 2023  
Дата випуску серії:

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

  
21 DEC 2023  
Ajay Dobhal  
Аджай Добхал  
Sr. Manager Quality Assurance  
Старший менеджер  
Відділ Забезпечення якості



Country: Ukraine

Version No: 02

Page 7 of 7

Стор. 7 з 7.