



## SENTISS PHARMA PVT. LTD.

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

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

Item : Irifrin eye drops 2.5%  
 Назва : Ірифрин, краплі очні, 2,5%  
 1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду 25 мг  
 Dosage form: / Лікарська форма: eye drops, 2,5% / краплі очні, 2,5%  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл в флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці.  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серії : N20163  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2020  
 Report No./ Номер звіту : N-20-336  
 Date/ Дата : 31/08/2020  
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)  
 : 1000 л (188679 уп.)  
 Exp. Date/ Придатний до : 08/2022  
 Date of receipt of samples : 11/08/20  
 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/7687/01/01

**RESULTS OF ANALYSIS****Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1	Description Опис (Visually/Візуально)	Complies Відповідає	Clear colorless to slightly yellow liquid. Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.
2	Identification* Автентичність Phenylephrine hydrochloride (TLC-method)	Complies	A The main spot in the chromatogram of solution (2), obtained in test «Related substances», should correspond to intensity and Rf value of the main spot in the chromatogram of solution (4).
	Benzalkonium chloride (HPLC-method)	Complies	B Retention time of the main peak(s) in the chromatogram of test solution, obtained in test «Content of Benzalkonium chloride», should correspond to that of main peak(s) in the chromatogram of standard solution.
	Identification* Sodium metabisulfite (Visually)  (фенілефрину гідрохлорид) (Метод ТШХ)  (бензалконію хлорид) (Метод ВЕРХ)	Complies  Відповідає  Відповідає	C Formation of a precipitate from white to light brown color  A Основна пляма на хроматограмі розчину (2), отримана в розділі «Супутні домішки», має відповідати за інтенсивністю та значенню Rf основній плямі на хроматограмі розчину (4).  B На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення бензалконію хлориду», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі

Врач. N 2608 від 17.12.2020р Федоров І.В.

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

Item : Irifrin eye drops 2.5%  
 Назва : Трифрин, краплі очні, 2,5%  
 1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду 25 мг  
 Dosage form: / Лікарська форма: eye drops, 2,5% / краплі очні, 2,5%  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл в флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній паці.  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл  
 Report No./ Номер звіту : N-20-336  
 Batch No./ Номер серії : N20163  
 Date/ Дата : 31/08/2020  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2020  
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)  
 : 1000 л (188679 уп.)  
 Expr. Date/ Придатний до : 08/2022  
 Date of receipt of samples : 11/08/20  
 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/7687/01/01

	Автентичність * (натрію метабісульфіт) (Візуально)	Відповідає	розчину порівняння. С Утворення осаду від білого до світло-коричневого кольору.
3	Clarity Прозорість	Complies Відповідає	The preparation should have clarity the same as that of water P or opalescence not more than reference suspension I. Препарат повинен бути прозорим у порівнянні з водою Р або не більше опалесценцію еталону І.
4	Coloration Забарвлення	Complies Відповідає	The preparation should not be more intensely colored than reference solution BY <sub>5</sub> . Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше ніж еталон забарвлення BY <sub>5</sub> .
5	Particulate contamination Механічні включення	Complies Відповідає	The drug must be free from any visible particles. Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих частинок.
6	pH рН	5,3 5,3	4.0 – 7.5 від 4,0 до 7,5.
7	Deliverable volume Добувний об'єм	5,2 ml 5.2 мл	Not less than 5.0 ml. Не менше 5,0 мл.
8	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	The preparation should be sterile. Препарат має бути стерильним.
9	Osmolality Осмоляльність	351 mOsmol/Kg 351 мОсм/кг	300 - 400 mOsmol/kg. Від 300 до 400 мОсмоль/кг.
10	Related substances (TLC-method) Супутні домішки (Метод ТШХ)	Complies Complies Відповідає Відповідає	Any impurity: not more than 1.0%. Sum of impurities: not more than 2.0%. Будь-якої домішки - не більше 1,0%. Суми домішок - не більше 2,0%
11	<u>Content of Benzalkonium chloride</u> (HPLC-method)	0.094mg/ml (94%)	<i>At the release:</i> 0.090 mg/ml - 0.110 mg/ml (90% - 110%). <i>During shelf-life:</i>

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

Item : Itrifrin eye drops 2.5%  
 Назва : Ірифрин, краплі очні, 2,5%  
 1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду 25 мг  
 Dosage form: / Лікарська форма: eye drops, 2,5% / краплі очні, 2,5%  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл в флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній паці.  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл  
 Report No./ Номер звіту : N-20-336  
 Batch No./ Номер серії : N20163  
 Date/ Дата : 31/08/2020  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2020  
 Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)  
 : 1000 л (188679 уп.)  
 Exp. Date/ Придатний до : 08/2022  
 Date of receipt of samples : 11/08/20  
 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  
 Вілідж 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/7687/01/01

	<b>Кількісне визначення бензалконію хлориду (Метод ВЕРХ)</b>	0,094 мг/мл (94%)	0.085 mg/ml - 0.115 mg/ml (85%-115%).  <i>На момент випуску:</i> від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90%-110%). <i>На термін придатності:</i> від 0,085 мг/мл до 0,115 мг/мл (85%-115%).
12	<b>Assay/ Кількісне визначення Phenylephrine hydrochloride (HPLC-method)</b>  <b>Фенілефрину гідрохлорид (Метод ВЕРХ)</b>	24.66 mg/ml (99%)  24,66 мг/мл (99%)	<i>At the release:</i> 23.75 mg/ml – 26.25 mg/ml (95% - 105%). <i>During shelf-life:</i> 22.50 mg/ml – 27.50 mg/ml (90% - 110%).  <i>На момент випуску:</i> від 23,75 мг/мл до 26,25 мг/мл (95% - 105%). <i>На термін придатності:</i> від 22,50 мг/мл до 27,50 мг/мл (90% - 110%).
	<b>Sodium metabisulphite (Titrimetric)</b> <b>Натрію метабісульфіт (Титриметричних)</b>	1.4 mg/ml  1.4 мг/мл	Not more than 2 mg/ml.  Не більше 2 мг/мл.

\* 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.

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : Irifrin eye drops 2.5%  
Назва : Трифрин, краплі очні, 2,5%  
1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду 25 мг  
Dosage form: / Лікарська форма: eye drops, 2,5% / краплі очні, 2,5%  
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
Розмір та тип упаковки: по 5 мл в флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній паці.  
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл  
Batch No./ Номер серії : N20163  
Mfg. Date/ Дата виробництва : 08/2020  
Report No./ Номер звіту : N-20-336  
Date/ Дата : 31/08/2020  
Batch size/ Об'єм партії : 1000 L (188679 packs)  
: 1000 л (188679 уп.)  
Exp. Date/ Придатний до : 08/2022  
Date of receipt of samples : 11/08/20  
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/7687/01/01

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.

/підпис/  
Signature/Підпис

31 серпня 2020  
Date/Дата

/підпис/  
Signature/ Підпис

31 серпня 2020  
Date/Дата

/підпис/  
Signature/ Підпис

01 вересня 2020  
Date/Дата

**Ravi Kumar**  
Раві Кумар  
Asst. Manager  
Quality Control  
Асист. менеджера з  
Контролю якості  
Prepared by  
Підготував

**Pradeep Janga**  
Прадіп Джанга  
Manager  
Quality Control  
Менеджер з  
Контролю якості  
Reviewed By  
Перевірив

**Mukesh Kumar Sharma**  
Мукеш Кумар Шарма  
St. Manager  
Quality Assurance  
Старший Менеджер  
Відділ забезпечення якості  
Approved by  
Затвердив

Date of Batch release/  
Дата випуску серії: 01 вересня 2020

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

Mukesh Kumar Sharma  
Мукеш Кумар Шарма  
Sr. Manager Quality Assurance  
Старший менеджер  
Відділ Забезпечення якості

Місто Київ, Україна.  
12 лютого 2021 р.

Цей переклад з російської мови на українську мову зроблено мною, перекладачем Бюро перекладів «МАК СО» Романовою Валентиною Марківною.

Підпис: В. Романова.

Вірність цього перекладу засвідчено ТОВ «Бюро перекладів «МАК СО».

Прохито, пронумеровано та  
скріплено печаткою  
ТОВ «Бюро перекладів «МАК СО»  
8 (вісім) аркушів



**ТОВ «Бюро Перекладів «МАК СО»**  
[www.makso.com.ua](http://www.makso.com.ua) E-mail: [mak\\_soa@ukr.net](mailto:mak_soa@ukr.net)  
пр-т Голосіївський, 100/2; тел. 599-72-24; 067-996-72-24  
пр-т Голосіївський, 70, оф. 222 (готель Мир) тел. 599-15-79  
вул. Березняківська 4, оф. 1; тел. 599-72-25

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертификат качества**

Item : Irifrin eye drops 2.5%  
 Название : Ирифрин, капли глазные, 2,5%  
 1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
 1 мл раствора содержит: фенилэфрина гидрохлорида 25 мг  
 Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops, 2,5% / капли глазные, 2,5%  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
 Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.  
 Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия  
 Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серии : N20163  
 Mfg. Date/ Дата производства : 08/2020  
 Report No./ Номер отчёта : N-20-336  
 Date/ Дата : 31/08/2020  
 Batch size/Объем партии : 1000 L (188679 packs)  
 : 1000 л (188679 уп.)  
 Exp. Date/ Годен до : 08/2022  
 Date of receipt of samples : 11/08/2020  
 Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,  
 Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India  
 Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия  
 Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия  
 Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470  
 Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/7687/01/01

**RESULTS OF ANALYSIS**

**Результат анализа**

No. №	Tests Тесты	Observations Результаты	Standards (Limits)/ Reference Нормы
1	<b>Description</b> Описание (Visually/Визуально)	Complies/ Соответствует	Clear colorless to slightly yellow liquid. Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.
2	<b>Identification</b> Подлинность Phenylephrine hydrochloride (TLC-method)	Complies	<b>A</b> The main spot in the chromatogram of solution (2), obtained in test «Related substances», should correspond to intensity and Rf value of the main spot in the chromatogram of solution (4).
	Benzalkonium chloride (HPLC-method)	Complies	<b>B</b> Retention time of the main peak(s) in the chromatogram of test solution, obtained in test «Content of Benzalkonium chloride», should correspond to that of main peak(s) in the chromatogram of standard solution.
	Identification* Sodium metabisulfite (Visually)	Complies	<b>C</b> Formation of a precipitate from white to light brown color
	(фенилэфрина гидрохлорид) (Метод ТСХ)	Соответствует	<b>A</b> Основное пятно на хроматограмме раствора (2), полученной в разделе «Сопутствующие примеси», должно соответствовать по интенсивности и значению Rf основному пятну на хроматограмме раствора (4).
	(бензалкония хлорид) (Метод ВЭЖХ)	Соответствует	<b>B</b> Время выхода основного пика (пиков) на хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе «Содержание бензалкония хлорида», должно соответствовать времени

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

**CERTIFICATE OF QUALITY****Сертификат качества**

Item : Irifrin eye drops 2.5%  
Название : Ирифрин, капли глазные, 2,5%  
1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
1 мл раствора содержит: фенилэфрина гидрохлорида 25 мг  
Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops, 2,5% / капли глазные, 2,5%  
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.  
Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия  
Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл  
Batch No./ Номер серии : N20163  
Mfg. Date/ Дата производства : 08/2020  
Report No./ Номер отчёта : N-20-336  
Date/ Дата : 31/08/2020  
Batch size/Объем партии : 1000 L (188679 packs)  
: 1000 л (188679 уп.)  
Exp. Date/ Годен до : 08/2022  
Date of receipt of samples : 11/08/2020  
Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,  
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India  
Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия  
Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия  
Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470  
Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/7687/01/01

	Подлинность* (натрия метабисульфит) (Визуально)	Соответствует	выхода основного пика (пиков) на хроматограмме стандартного раствора. С Образование осадка от белого до светло- коричневого цвета.
3	Clarity Прозрачность	Complies Соответствует	The preparation should have clarity the same as that of water P or opalescence not more than reference suspension I. Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой P или не превышать опалесценцию эталона I.
4	Coloration Цветность	Complies Соответствует	The preparation should not be more intensely colored than reference solution BY <sub>5</sub> . Окраска препарата должна быть не интенсивнее чем эталон цветности BY <sub>5</sub> .
5	Particulate contamination Механические включения	Complies Соответствует	The drug must be free from any visible particles. Препарат должен быть свободным от любых видимых частиц.
6	pH pH	5.3 5,3	4.0 – 7.5 От 4,0 до 7,5.
7	Deliverable volume Извлекаемый объем	5.2 ml 5,2 мл	Not less than 5.0 ml. Не менее 5,0 мл.
8	Sterility Стерильность	Complies Соответствует	The preparation should be sterile. Препарат должен быть стерильным.
9	Osmolality Осмоляльность	351 mOsmol/kg 351 мосмоль/кг	300 - 400 mOsmol/kg. От 300 до 400 мосмоль/кг.
10	Related substances (TLC-method) Сопутствующие примеси (Метод ТСХ)	Complies Complies Соответствует Соответствует	Any impurity: not more than 1.0%. Sum of impurities: not more than 2.0%. Любой примеси - не более 1,0%. Суммы примесей - не более 2,0%

**CERTIFICATE OF QUALITY**
**Сертификат качества**

Item : Irifrin eye drops 2.5%  
 Название : Ирифрин, капли глазные, 2,5%  
 1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
 1 мл раствора содержит: фенилэфрина гидрохлорида 25 мг  
 Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops, 2,5% / капли глазные, 2,5%  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
 Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.  
 Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия  
 Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серии : N20163  
 Mfg. Date/ Дата производства : 08/2020  
 Report No./ Номер отчёта : N-20-336  
 Date/ Дата : 31/08/2020  
 Batch size/Объем партии : 1000 L (188679 packs)  
 : 1000 л (188679 уп.)  
 Exр. Date/ Годен до : 08/2022  
 Date of receipt of samples : 11/08/2020  
 Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,  
 Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India  
 Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия  
 Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия  
 Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470  
 Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/7687/01/01

11	<b>Content of Benzalkonium chloride</b> (HPLC-method)  <b>Содержание бензалкония хлорида</b> (Метод ВЭЖХ)	0.094 mg/ml (94%)  0,094 мг/мл (94%)	<b>At the release:</b> 0.090 mg/ml - 0.110 mg/ml (90% - 110%). <b>During shelf-life:</b> 0.085 mg/ml - 0.115 mg/ml (85%-115%).  <b>На момент выпуска:</b> от 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90%-110%). <b>На срок годности:</b> от 0,085 мг/мл до 0,115 мг/мл (85%-115%).
12	<b>Assay/ Количественное определение Phenylephrine hydrochloride</b> (HPLC-method)  <b>Фенилэфрина гидрохлорид</b> (Метод ВЭЖХ)  <b>Sodium metabisulphite</b> (Titrimetric) <b>Натрия метабисульфит</b> (Титриметрически)	24.66 mg/ml (99%)  24,66 мг/мл (99%)  1.4 mg/ml  1,4 мг/мл	<b>At the release:</b> 23.75 mg/ml – 26.25 mg/ml (95% - 105%). <b>During shelf-life:</b> 22.50 mg/ml – 27.50 mg/ml (90% - 110%).  <b>На момент выпуска:</b> от 23,75 мг/мл до 26,25 мг/мл (95% - 105%). <b>На срок годности:</b> от 22,50 мг/мл до 27,50 мг/мл (90% - 110%).  Not more than 2 mg/ml.  Не более 2 мг/мл.

\* at the time of release/ \*на момент выпуска

**Conclusion:**
**Заключение**

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является достоверной и точной.  
 Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной



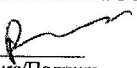
**CERTIFICATE OF QUALITY****Сертификат качества**

Item : Irifrin eye drops 2.5%  
Название : Ирифрин, капли глазные, 2,5%  
1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
1 мл раствора содержит: фенилэфрина гидрохлорида 25 мг  
Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops, 2,5% / капли глазные, 2,5%  
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.  
Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия  
Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл  
Batch No./ Номер серии : N20163  
Mfg. Date/ Дата производства : 08/2020  
Report No./ Номер отчёта : N-20-336  
Date/ Дата : 31/08/2020  
Batch size/Объем партии : 1000 L (188679 packs)  
: 1000 л (188679 уп.)  
Exp. Date/ Годен до : 08/2022  
Date of receipt of samples : 11/08/2020  
Дата получения образцов


Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,  
Village Khara Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India  
Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия  
Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия  
Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470  
Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/7687/01/01

в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

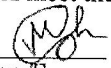
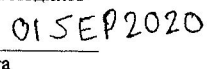
Hereby confirmed, that the above information is true and accurate. This series of products has been made (including packaging / labeling) and has passed quality control at the location specified above, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance 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.

  
Signature/Подпись  
Date/Дата

**Ravi Kumar**  
Рави Кумар  
Asst. Manager  
Quality Control  
Ассист. Менеджера  
Контроль Качества  
Prepared By  
Приготовил

  
Signature/Подпись  
Date/Дата

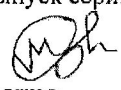
**Pradeep Janga**  
Прадип Джанга  
Manager  
Quality Control  
Менеджер  
Контроль Качества  
Reviewed By  
Проверил

  
Signature/Подпись  
Date/Дата

**Mukesh Kumar Sharma**  
Мукеш Кумар Шарма  
Sr. Manager  
Quality Assurance  
Старший менеджер  
Отдел обеспечения качества  
Approved by  
Одобрил

Date of Batch release/ 01 SEP 2020  
Дата выпуска серии:

Responsible for Batch release/  
Ответственный за выпуск серии:

  
**Mukesh Kumar Sharma**  
Мукеш Кумар Шарма  
Sr. Manager Quality Assurance  
Старший менеджер  
Отдел Обеспечения качества



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.12.2020

№ 70544/20/10

**ТРИФРИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні 2,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7687/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N20163

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

**СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.12.2020 № 4524/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.11.2020 № 2547

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"**



**Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів**

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905  
DSTU ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам DSTU ISO/IEC 17025 2017, Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Свідчення про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU ISO 9001 2015, Сертифікат відповідності №079 від 19.07.2019 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію.

**Сертифікат аналізу № 513**

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>

Id=15D4015C214

від "28" лютого 2020 р.

**Назва зразку:** ІРИФРИН, краплі очні 2,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці

**Виробник:** СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

**Номер серії:** N19286

**Назва та адреса замовника:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

**Лист-направлення:** № 977-002.0.1/002.0/2-20 від 07.02.2020 р.

**Місце відбору зразку:** Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ"

**Дата одержання зразку:** 13.02.2020 р.

**Дата виконання роботи:** 13.02.2020 - 28.02.2020 р.

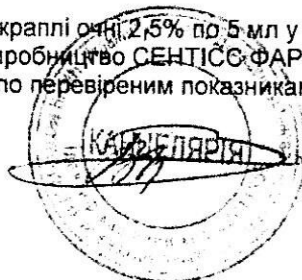
**Вид контролю:** за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

**НД, згідно якої проводиться аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/7687/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Прозора безбарвна або ледь жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
	- фенілефрину гідрохлорид	А. Основна пляма на хроматограмі розчину (2), отримана в розділі "Супутні домішки" має відповідати по інтенсивності і значенню Rf основній плямі на хроматограмі розчину (4)	Відповідає
	- бензалконію хлорид	В. Час утримування основного піку (піків) на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманий в розділі "Вміст бензалконію хлориду", має відповідати часу утримування основного піку (піків) на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- натрію метабісульфіт	С. Утворення осаду від білого до світло-коричневого кольору	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим в порівнянні з водою або не перевищувати опалесценцію еталону I	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше ніж еталон кольоровості ВУ,	Відповідає
5	Механічні включення	Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих часток	Відповідає
6	pH	4,0 - 7,5	4,9
7	Об'єм вилучення	Не менше 5,0 мл	Відповідає
8	Осмоляльність	300 - 400 мОсмоль/кг	360 мОсмоль/кг
9	Вміст бензалконію хлориду	0,085 - 0,115 мг/мл (85 - 115 %)	0,092 мг/мл (92 %)
10	Кількісне визначення		
	- фенілефрину гідрохлорид	22,50 - 27,50 мг/мл (90 - 110 %)	24,25 мг/мл (97 %)
	- натрію метабісульфіт	Не більше 2 мг/мл	1 мг/мл
11	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/7687/01/01	Відповідає
12	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/7687/01/01	Відповідає

**Висновок:** зразок препарату ІРИФРИН, краплі очні 2,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці, с. N19286 виробництва СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/7687/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна

В-С-0513:2020



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

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертификат качества**

Item : Irifrin eye drops 2.5%  
 Название : Ирифрин, капли глазные, 2,5%  
 1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
 1 мл раствора содержит: фенилэфрина гидрохлорида 25 мг  
 Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops, 2,5% / капли глазные, 2,5%  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
 Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.  
 Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия  
 Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серии : N19286  
 Mfg. Date/ Дата производства : 11/2019  
 Report No./ Номер отчёта : N-19-402  
 Date/ Дата : 23/12/19  
 Batch size/Объем партии : 250 L (47170 packs)  
 : 250 л (47170 уп.)  
 Date of receipt of samples : 04/12/19  
 Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,  
 Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India  
 Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия  
 Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия  
 Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470  
 Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/7687/01/01

**RESULTS OF ANALYSIS**

**Результат анализа**

No. №	Tests Тесты	Observations Результаты	Standards (Limits)/ Reference Нормы
1	<b>Description</b> Описание (Visually/Визуально)	Complies/ Соответствует	Clear colorless to slightly yellow liquid. Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.
2	<b>Identification</b> Подлинность Phenylephrine hydrochloride (TLC-method)	Complies	A The main spot in the chromatogram of solution (2), obtained in test «Related substances», should correspond to intensity and Rf value of the main spot in the chromatogram of solution (4).
	Benzalkonium chloride (HPLC-method)	Complies	B Retention time of the main peak(s) in the chromatogram of test solution, obtained in test «Content of Benzalkonium chloride», should correspond to that of main peak(s) in the chromatogram of standard solution.
	<b>Identification*</b> Sodium metabisulfite (Visually)	Complies	C Formation of a precipitate from white to light brown color
	(фенилэфрина гидрохлорид) (Метод ТСХ)	Соответствует	A Основное пятно на хроматограмме раствора (2), полученной в разделе «Сопутствующие примеси», должно соответствовать по интенсивности и значению Rf основному пятну на хроматограмме раствора (4).
	(бензалкония хлорид) (Метод ВЭЖХ)	Соответствует	B Время выхода основного пика (пиков) на хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе «Содержание бензалкония хлорида», должно соответствовать времени

В.А.И. № 2068 от 28.02.2019



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

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертификат качества**

Item : Iirifrin eye drops 2.5%  
Название : Ирифрин, капли глазные, 2,5%  
1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
1 мл раствора содержит: фенилэфрина гидрохлорида 25 мг  
Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops, 2,5% / капли глазные, 2,5%  
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.  
Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия  
Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл  
Batch No./ Номер серии : N19286  
Mfg. Date/ Дата производства : 11/2019  
Report No./ Номер отчёта : N-19-402  
Date/ Дата : 23/12/19  
Batch size/Объем партии : 250 L (47170 packs)  
: 250 л (47170 уп.)  
Date of receipt of samples : 04/12/19  
Дата получения образцов

Exp. Date/ Годен до : 11/2021  
Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,  
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India  
Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия  
Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия  
Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470  
Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/7687/01/01

			выхода основного пика (пиков) на хроматограмме стандартного раствора.
	Подлинность* (натрия метабисульфит) (Визуально)	Соответствует	С Образование осадка от белого до светло-коричневого цвета.
3	Clarity Прозрачность	Complies Соответствует	The preparation should have clarity the same as that of water P or opalescence not more than reference suspension I. Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой P или не превышать опалесценцию эталона I.
4	Coloration Цветность	Complies Соответствует	The preparation should not be more intensely colored than reference solution BY <sub>5</sub> . Окраска препарата должна быть не интенсивнее чем эталон цветности BY <sub>5</sub> .
5	Particulate contamination Механические включения	Complies Соответствует	The drug must be free from any visible particles. Препарат должен быть свободным от любых видимых частиц.
6	pH pH	5.2 5,2	4.0 – 7.5 От 4,0 до 7,5.
7	Deliverable volume Извлекаемый объем	5.2 ml 5,2 мл	Not less than 5.0 ml. Не менее 5,0 мл.
8	Sterility Стерильность	Complies Соответствует	The preparation should be sterile. Препарат должен быть стерильным.
9	Osmolality Осмоляльность	362 mOsmol/kg 362 мосмоль/кг	300 - 400 mOsmol/kg. От 300 до 400 мосмоль/кг.
10	Related substances (TLC-method) Сопутствующие примеси (Метод ТСХ)	Complies Complies Соответствует Соответствует	Any impurity: not more than 1.0%. Sum of impurities: not more than 2.0%. Любой примеси - не более 1,0%. Суммы примесей - не более 2,0%



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

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертификат качества**

Item : Irifrin eye drops 2.5%  
Название : Ирифрин, капли глазные, 2,5%  
1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
1 мл раствора содержит: фенилэфрина гидрохлорида 25 мг  
Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops, 2,5% / капли глазные, 2,5%  
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.  
Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия  
Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл  
Batch No./ Номер серии : N19286  
Mfg. Date/ Дата производства : 11/2019  
Report No./ Номер отчёта : N-19-402  
Date/ Дата : 23/12/19  
Batch size/Объем партии : 250 L (47170 packs)  
: 250 л (47170 уп.)  
Date of receipt of samples : 04/12/19  
Дата получения образцов

Exp. Date/ Годен до : 11/2021  
Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,  
Village Khara Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India  
Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия  
Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия  
Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: МВ/06/470  
Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/7687/01/01

11	<u>Content of Benzalkonium chloride</u> (HPLC-method)	0.102 mg/ml (102%)	<i>At the release:</i> 0.090 mg/ml - 0.110 mg/ml (90% - 110%). <i>During shelf-life:</i> 0.085 mg/ml - 0.115 mg/ml (85%-115%).
	<u>Содержание бензалкония хлорида</u> (Метод ВЭЖХ)	0,102 мг/мл (102%)	<i>На момент выпуска:</i> от 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90%-110%). <i>На срок годности:</i> от 0,085 мг/мл до 0,115 мг/мл (85%-115%).
12	<u>Assay/</u> Количественное определение <u>Phenylephrine hydrochloride</u> (HPLC-method)	24.61 mg/ml (99%)	<i>At the release:</i> 23.75 mg/ml – 26.25 mg/ml (95% - 105%). <i>During shelf-life:</i> 22.50 mg/ml – 27.50 mg/ml (90% - 110%).
	<u>Фенилэфрина гидрохлорида</u> (Метод ВЭЖХ)	24,61 мг/мл (99%)	<i>На момент выпуска:</i> от 23,75 мг/мл до 26,25 мг/мл (95% - 105%). <i>На срок годности:</i> от 22,50 мг/мл до 27,50 мг/мл (90% - 110%).
	<u>Sodium metabisulphite</u> (Titrimetric)	1.5 mg/ml	Not more than 2 mg/ml.
	<u>Натрия метабисульфит</u> (Титриметрически)	1,5 мг/мл	Не более 2 мг/мл.

\* at the time of release/ \*на момент выпуска

**Conclusion:**

**Заключение**

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является достоверной и точной.  
Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной

Country :- Ukraine  
Version No. :- 07  
SPL-QA-SOP-041-02-07



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

**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**Сертификат качества**

Item : Irifrin eye drops 2.5%  
 Название : Ирифрин, капли глазные, 2,5%  
 1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
 1 мл раствора содержит: фенилэфрина гидрохлорида 25 мг  
 Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops, 2,5% / капли глазные, 2,5%  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
 Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.  
 Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия  
 Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серии : N19286  
 Mfg. Date/ Дата производства : 11/2019  
 Report No./ Номер отчёта : N-19-402  
 Date/ Дата : 23/12/19  
 Batch size/Объем партии : 250 L (47170 packs)  
 : 250 л (47170 уп.)  
 Date of receipt of samples : 04/12/19  
 Дата получения образцов

Exp. Date/ Годен до : 11/2021  
 Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,  
 Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India  
 Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПИВТ. ЛТД., Индия  
 Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия  
 Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470  
 Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/7687/01/01

в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям 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.

Signature/Подпись

23 DEC 19  
Date/Дата

**Arun Kaushik**  
**Арун Каушик**  
**Executive**  
**Quality Control**  
**Исполнитель**  
**Контроль качества**  
**Prepared By**  
**Приготовил**

Signature/Подпись

23 DEC 19  
Date/Дата

**Pradeep Janga**  
**Прадип Джанга**  
**Manager**  
**Quality Control**  
**Менеджер**  
**Контроль Качества**  
**Reviewed By**  
**Проверил**

Signature/Подпись

26 DEC 19  
Date/Дата

**Vikas Pandita**  
**Викас Пандита**  
**Sr. Manager**  
**Quality Assurance**  
**Старший менеджер**  
**Отдел обеспечения качества**  
**Approved by**  
**Одобрил**

Date of Batch release/26 DEC 19  
Дата выпуска серии:

Responsible for Batch release/  
Ответственный за выпуск серии:

**Vikas Pandita**  
**Викас Пандита**  
**Sr. Manager Corporate Quality Assurance**  
**Старший менеджер**  
**Отдел Обеспечения качества**



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.03.2020

№ 11106/20/10

**ГРИФРИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі очні 2,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7687/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N19286**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

**СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.03.2020 № 0682/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)





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

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертификат качества**

Item : Irifrin eye drops 2.5%  
 Название : Ирифрин, капли глазные, 2,5%  
 1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
 1 мл раствора содержит: фенилэфрина гидрохлорида 25 мг  
 Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops, 2,5% / капли глазные, 2,5%  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
 Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.  
 Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия  
 Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серии : N20041A  
 Mfg. Date/ Дата производства : 02/2020  
 Exр. Date/ Годен до : 02/2022  
 Report No./ Номер отчёта : N-20-083  
 Date/ Дата : 25/02/20  
 Batch size/Объем партии : 1000 L (188679 packs)  
 : 1000 л (188679 уп.)  
 Date of receipt of samples : 08/02/20  
 Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,  
 Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India  
 Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия  
 Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия  
 Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470  
 Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/7687/01/01

**RESULTS OF ANALYSIS**

**Результат анализа**

No. №	Tests Тесты	Observations Результаты	Standards (Limits)/ Reference Нормы
1	Description Описание (Visually/Визуально)	Complies/ Соответствует	Clear colorless to slightly yellow liquid. Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.
2	Identification Подлинность Phenylephrine hydrochloride (TLC-method)	Complies	A The main spot in the chromatogram of solution (2), obtained in test «Related substances», should correspond to intensity and Rf value of the main spot in the chromatogram of solution (4).
	Benzalkonium chloride (HPLC-method)	Complies	B Retention time of the main peak(s) in the chromatogram of test solution, obtained in test «Content of Benzalkonium chloride», should correspond to that of main peak(s) in the chromatogram of standard solution.
	Identification* Sodium metabisulfite (Visually)	Complies	C Formation of a precipitate from white to light brown color
	(фенилэфрина гидрохлорид) (Метод ТСХ)	Соответствует	A Основное пятно на хроматограмме раствора (2), полученной в разделе «Сопутствующие примеси», должно соответствовать по интенсивности и значению Rf основному пятну на хроматограмме раствора (4).
	(бензалкония хлорид) (Метод ВЭЖХ)	Соответствует	B Время выхода основного пика (пиков) на хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе «Содержание бензалкония хлорида», должно соответствовать времени

Country :- Ukraine  
 Version No :- 07  
 SPL-QA-SOP-041-02-07

Вс. ал. № 2989 от 26.02.2023

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

**CERTIFICATE OF QUALITY****Сертификат качества**

Item : Irifrin eye drops 2.5%

Название : Ирифрин, капли глазные, 2,5%

1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg

1 мл раствора содержит: фенилэфрина гидрохлорида 25 мг

Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops, 2,5% / капли глазные, 2,5%

Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.

Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.

Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия

Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл

Report No./ Номер отчёта : N-20-083

Batch No./ Номер серии : N20041A

Date/ Дата : 25/02/20

Mfg. Date/ Дата производства : 02/2020

Batch size/Объем партии : 1000 L (188679 packs)

: 1000 л (188679 уп.)

Exp. Date/ Годен до : 02/2022

Date of receipt of samples : 08/02/20

Дата получения образцов

Name &amp; address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,

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

Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия

Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470

Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/7687/01/01

	Подлинность* (натрия метабисульфит) (Визуально)	Соответствует	выхода основного пика (пиков) на хроматограмме стандартного раствора. С Образование осадка от белого до светло- коричневого цвета.
3	Clarity Прозрачность	Complies Соответствует	The preparation should have clarity the same as that of water P or opalescence not more than reference suspension I. Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой P или не превышать опалесценцию эталона I.
4	Coloration Цветность	Complies Соответствует	The preparation should not be more intensely colored than reference solution BY <sub>5</sub> . Окраска препарата должна быть не интенсивнее чем эталон цветности BY <sub>5</sub> .
5	Particulate contamination Механические включения	Complies Соответствует	The drug must be free from any visible particles. Препарат должен быть свободным от любых видимых частиц.
6	pH pH	5.3 5,3	4.0 – 7.5 От 4,0 до 7,5.
7	Deliverable volume Извлекаемый объем	5.2 ml 5,2 мл	Not less than 5.0 ml. Не менее 5,0 мл.
8	Sterility Стерильность	Complies Соответствует	The preparation should be sterile. Препарат должен быть стерильным.
9	Osmolality Осмоляльность	360 mOsmol/kg 360 мосмоль/кг	300 - 400 mOsmol/kg. От 300 до 400 мосмоль/кг.
10	Related substances (TLC-method) Сопутствующие примеси (Метод ТСХ)	Complies Complies Соответствует Соответствует	Any impurity: not more than 1.0%. Sum of impurities: not more than 2.0%. Любой примеси - не более 1,0%. Суммы примесей - не более 2,0%

**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**Сертификат качества**

Item : Irifrin eye drops 2.5%  
 Название : Ирифрин, капли глазные, 2,5%  
 1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
 1 мл раствора содержит: фенилэфрина гидрохлорида 25 мг  
 Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops, 2,5% / капли глазные, 2,5%  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
 Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.  
 Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия  
 Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл  
 Batch No./ Номер серии : N20041A  
 Mfg. Date/ Дата производства : 02/2020  
 Exp. Date/ Годен до : 02/2022  
 Report No./ Номер отчёта : N-20-083  
 Date/ Дата : 25/02/20  
 Batch size/Объем партии : 1000 L (188679 packs)  
 : 1000 л (188679 уп.)  
 Date of receipt of samples : 08/02/20  
 Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,  
 Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India  
 Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия  
 Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия  
 Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470  
 Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/7687/01/01

11	<b>Content of Benzalkonium chloride</b> (HPLC-method)	0.094 mg/ml (94%)	<b>At the release:</b> 0.090 mg/ml - 0.110 mg/ml (90% - 110%). <b>During shelf-life:</b> 0.085 mg/ml - 0.115 mg/ml (85%-115%).
	<b>Содержание бензалкония хлорида</b> (Метод ВЭЖХ)	0,094 мг/мл (94%)	<b>На момент выпуска:</b> от 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90%-110%). <b>На срок годности:</b> от 0,085 мг/мл до 0,115 мг/мл (85%-115%).
12	<b>Assay/ Количественное определение Phenylephrine hydrochloride</b> (HPLC-method)	25.10 mg/ml (100%)	<b>At the release:</b> 23.75 mg/ml – 26.25 mg/ml (95% - 105%). <b>During shelf-life:</b> 22.50 mg/ml – 27.50 mg/ml (90% - 110%).
	<b>Фенилэфрина гидрохлорид</b> (Метод ВЭЖХ)	25,10 мг/мл (100%)	<b>На момент выпуска:</b> от 23,75 мг/мл до 26,25 мг/мл (95% - 105%). <b>На срок годности:</b> от 22,50 мг/мл до 27,50 мг/мл (90% - 110%).
	<b>Sodium metabisulphite</b> (Titrimetric) <b>Натрия метабисульфит</b> (Титриметрически)	1.2 mg/ml  1,2 мг/мл	Not more than 2 mg/ml.  Не более 2 мг/мл.

\* at the time of release/ \*на момент выпуска

**Conclusion:**  
**Заключение**

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной

**CERTIFICATE OF QUALITY****Сертификат качества**

Item : Irifrin eye drops 2.5%  
Название : Ирифрин, капли глазные, 2,5%  
1 ml solution contains: phenylephrine hydrochloride 25 mg  
1 мл раствора содержит: фенилэфрина гидрохлорида 25 мг  
Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops, 2,5% / капли глазные, 2,5%  
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.  
Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.  
Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия  
Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл  
Batch No./ Номер серии : N20041A  
Mfg. Date/ Дата производства : 02/2020  
Exp. Date/ Годен до : 02/2022  
Report No./ Номер отчёта : N-20-083  
Date/ Дата : 25/02/20  
Batch size/Объем партии : 1000 L (188679 packs)  
Date of receipt of samples : 08/02/20  
Дата получения образцов : 1000 л (188679 уп.)  
Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,  
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India  
Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия  
Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия  
Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470  
Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/7687/01/01

в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям 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.

Signature/Подпись

25 FEB 20

Date/Дата

**Ravi Kumar**  
Рави Кумар  
Asst. Manager  
Quality Control  
Ассист. Менеджера  
Контроль Качества  
Prepared By  
Приготовил

Signature/Подпись

Date/Дата

**Pradeep Janga**  
Прадип Джанга  
Manager  
Quality Control  
Менеджер  
Контроль Качества  
Reviewed By  
Проверил

Signature/Подпись

Date/Дата

**Vikas Pandita**  
Викас Пандита  
Sr. Manager  
Quality Assurance  
Старший менеджер  
Отдел обеспечения качества  
Approved by  
Одобрил

Date of Batch release/ 09 APR 2020  
Дата выпуска серии:

Responsible for Batch release/ NARDEY KUMAR  
Ответственный за выпуск серии:

**Vikas Pandita**  
Викас Пандита  
Sr. Manager Corporate Quality Assurance  
Старший менеджер  
Отдел Обеспечения качества



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.09.2020

№ 44014/20/10

**ГРИФРИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні 2,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7687/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N20041A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5100

Виробник

**СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від **31.08.2020 № 2780/5.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.07.2020 № 1699

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)