



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва
Національної академії медичних наук України"

вул. Гетьмана Павла Полуботка (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 EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована BOO3 від 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 408

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

Id=15AC982E318

від "14" березня 2024 р.

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

Виробник: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Номер серії: N23388C

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115

Лист-направлення: № 1330-002.0.1/002.3/2-24 від 15.02.2024 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 19.02.2024 р. **Реєстраційний номер зразку:** 294

Дата виконання роботи: 19.02.2024 - 14.03.2024 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 (пиків) на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманий в розділі "Вміст бензалконію хлориду", має відповідати часу утримування основного піку (пиків) 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	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше ніж еталон кольоровості BY ₅	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	5,2 мл
8	Осмоляльність	300 - 400 мОсмоль/кг	353 мОсмоль/кг
9	Вміст бензалконію хлориду	0,085 - 0,115 мг/мл (85 % - 115 %)	0,090 мг/мл (85 % - 115 %)
10	Кількісне визначення		
	- фенілефрину гідрохлорид	22,50 - 27,50 мг/мл (90 % - 110 %)	24,87 мг/мл (99 %)
	- натрію метабісульфіт	Не більше 2 мг/мл	Відповідає (0,7 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. N23388C виробництва СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/7687/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Наталя ОСТАНІНА

B-C-0408:2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.03.2024

№ 4069/24/10

ІРИФРИН

(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 № N23388C

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

СЕНТІСС 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 08.02.2024 № 0296/7.

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 14.03.2024 № 408

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.

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посл. ім'я та прізвище державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

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 vial-dropper; with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл

Batch No./ Номер серії : N23388C

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-583

Date/ Дата : 29/12/2023

Batch size/ Об'єм партії : 1000L (188679 packs)

: 1000 л (188679 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 12/2025

Date of receipt of samples : 13/12/2023

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 ПБТ. 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 solution or slightly yellow liquid. Прозорий безбарвний розчин або злегка жовта рідинка.
2	Identification Ідентифікація 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
	Фенілефрину гідрохлорид (Метод ТЛХ)	Відповідає	A Основна пляма на хроматограмі розчину (2), отримана в розділі «Супутні домішки», має відповідати за інтенсивністю та значенням Rf основній плямі на хроматограмі розчину (4).
	Бензалконію хлорид (Метод ВЕРХ)	Відповідає	B На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення бензалконію хлориду», час утримування

Вхано 202705 2023/12/29

**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 vial-dropper; with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл

Batch No./ Номер серії : N23388C

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-23-583

Date/ Дата : 29/12/2023

Batch size/ Об'єм партії : 1000L (188679 packs)

: 1000 л (188679 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 12/2025

Date of receipt of samples : 13/12/2023

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 ПБТ. 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

	Ідентифікація * Натрію метабісульфіт (Візуально)	Відповідає	основного піка має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі 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 мати опалесценцію, яка не перевищує опалесценцію еталона І.
4	Coloration Забарвлення	Complies Відповідає	The preparation should not be more intensely colored than reference solution BY ₅ . Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше ніж еталон забарвлення BY ₅ .
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 pH	5.1 5,1	4.0 – 7.5 від 4,0 до 7,5.
7	Deliverable volume Об'єм, що витягається	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	358 mOsmol/kg 358 мОсмоль/кг	300 - 400 mOsmol/kg. Від 300 до 400 мосмоль/кг.

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 vial-dropper; with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній пачці 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-23-583

Batch No./ Номер серії : N23388C

Date/ Дата : 29/12/2023

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Batch size/ Об'єм партії : 1000L (188679 packs)

: 1000 л (188679 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 12/2025

Date of receipt of samples : 13/12/2023

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/7687/01/01

10	Related substances (TLC-method)	Complies Complies	Any impurity: not more than 1.0%. Sum of impurities: not more than 2.0%.
	Супутні домішки (Метод ТЛХ)	Відповідає Відповідає	Будь-якої домішки - не більше 1,0%. Суми домішок - не більше 2,0%
11	Content of Benzalkonium chloride (HPLC-method)	0.095 mg/ml (95%)	At the release: 0.090 mg/ml - 0.110 mg/ml (90% - 110%). During shelf-life: 0.085 mg/ml - 0.115 mg/ml (85%-115%).
	Кількісне визначення бензалконію хлориду (Метод ВЕРХ)	0,095 мг/мл (95%)	На момент випуску: від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90%-110%). На термін придатності: від 0,085 мг/мл до 0,115 мг/мл (85%-115%).
12	Assay/ Кількісне визначення Phenylephrine hydrochloride (HPLC-method)	24.69 mg/ml (99%)	At the release: 23.75 mg/ml - 26.25 mg/ml (95% - 105%). During shelf-life: 22.50 mg/ml - 27.50 mg/ml (90% - 110%).
	Фенілефрину гідрохлорид (Метод ВЕРХ)	24,69 мг/мл (99%)	На момент випуску: від 23,75 мг/мл до 26,25 мг/мл (95% - 105%). На термін придатності: від 22,50 мг/мл до 27,50 мг/мл (90% - 110%).
	Sodium metabisulphite (Titrimetric) Натрію метабісульфіт (Титриметрично)	1.6 mg/ml 1,6 мг/мл	Not more than 2 mg/ml. Не більше 2 мг/мл.

* at the time of release/ * на момент випуску

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 vial-dropper; with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл
Batch No./ Номер серії : N23388C
Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023
Report No./ Номер звіту : N-23-583
Date/ Дата : 29/12/2023
Batch size/ Об'єм партії : 1000L (188679 packs)
: 1000 л (188679 уп)
Exp. Date/ Придатний до : 12/2025
Date of receipt of samples : 13/12/2023
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/7687/01/01

Conclusion:**Висновок:**

Цим я засвідчую, що наведена вище 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 України, а також відповідно до специфікацій, що містяться реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products was manufactured (including packaging / labeling) and quality controlled at the above site in full compliance with the GMP requirements of Ukraine, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliant

Signature/ Підпис

29 DEC 2023

Date/Дата

Pradeep Singh
ПРАДИП СИНГХ
Executive
Quality Control
Исполнитель
Контроль качества
Prepared By
Приготував

Signature/ Підпис

29 DEC 2023

Date/Дата

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

Signature/ Підпис

01 JAN 2024

Date/Дата

Ranjeet Singh
Ранджит Сінгх
Deputy General Manager
Quality Assurance
Заступник генерального
директора
Забезпечення якості
Approved by
Затвердив

Date of Batch release/ 01 JAN 2024
Дата випуску серії:

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

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



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

01.04.2024

№ 6807/24/10

ІРИФРИН

(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 № **N24003A**

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 **23.02.2024 № 0172/8.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.03.2024 № 0611

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.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

27.03.5

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0611 від 27.03.2024

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

Ресстраційний номер: 0487.24

Виробник: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Номер серії: N24003A

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 1719-002.0.1/002.3/2-24 від 29.02.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 04.03.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 07.03.2024

Дати виконання робіт: 07.03.2024 - 27.03.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/7687/01/01; зміни до МКЯ від 21.03.2019 наказ № 629; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний розчин або злегка жовта рідина	Відповідає
Ідентифікація	1. А.Фенілефрину гідрохлорид. Метод ТШХ. Основна пляма на хроматограмі розчину (2), яку отримали в розділі "Супутні домішки", повинна відповідати за інтенсивністю і Rf-значенням основній плямі на хроматограмі розчину (4) 2. В. Бензалконію хлорид. Метод ВЕРХ. Час виходу основного піка (пиків) на хроматограмі досліджуваного розчину, яку отримали в розділі "Вміст бензалконію хлориду" повинен відповідати часу виходу основного піка (пиків) на хроматограмі стандартного розчину 3. С.Натрію метабісульфіт. Утворення осаду від білого до світло-коричневого кольору	Відповідає Відповідає
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим порівняно з водою Р або не перевищувати опалесценцію еталону І	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше ніж еталон кольоровості BY5	Відповідає
Механічні включення	Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих часток	Відповідає
pH	4,0 - 7,5	4,9
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	Відповідає
Вміст бензалконію хлориду	(85%-115%): 0,085 - 0,115 мг/мл	5,2 мл 0,093 мг/мл
Кількісне визначення	1. Фенілефрину гідрохлорид (90%-110%): 22,50 - 27,50 мг/мл 2. Натрію метабісульфіт: Не більше 2 мг/мл	24,48 мг/мл 1 мг/мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0611 від 27.03.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ІРИФРИН, краплі очні, 2,5 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці, відповідає вимогам МКЯ.

SOP/G-5.10/D1



№ серії N24003A, виробництво СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/7687/01/01; зміни до МКЯ від 21.03.2019 наказ № 629; зміни за наведеними вище показниками.



Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0611 від 27.03.2024



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 vial-dropper; with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія
Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл
Batch No./ Номер серії : N24003A
Mfg. Date/ Дата виробництва : 01/2024
Report No./ Номер звіту : N-24-043
Date/ Дата : 23/01/2024
Batch size/ Об'єм партії : 1000L (188679 packs)
Date of receipt of samples : 1000 л (188679 уп)
Дата отримання зразків : 05/01/2024
Exp. Date/ Придатний до : 01/2026
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 solution or slightly yellow liquid. Прозорий безбарвний розчин або злегка жовта рідина.
2	Identification Ідентифікація 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
	Фенілефрину гідрохлорид (Метод ТЛХ)	Відповідає	A Основна пляма на хроматограмі розчину (2), отримана в розділі «Супутні домішки», має відповідати за інтенсивністю та значенням Rf основній плямі на хроматограмі розчину (4).
	Бензалконію хлорид (Метод ВЕРХ)	Відповідає	B На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення бензалконію хлориду», час утримування

Вх. ак. 21705 від 13.02.24

**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 vial-dropper; with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл

Batch No./ Номер серії : N24003A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 01/2024

Report No./ Номер звіту : N-24-043

Date/ Дата : 23/01/2024

Batch size/ Об'єм партії : 1000L (188679 packs)

: 1000 л (188679 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 01/2026

Date of receipt of samples : 05/01/2024

Дата отримання зразків

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

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

Назва та адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПБТ. 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

	Ідентифікація * Натрію метабісульфіт (Візуально)	Відповідає	основного піка має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі 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 мати опалесценцію, яка не перевищує опалесценцію еталона І.
4	Coloration Забарвлення	Complies Відповідає	The preparation should not be more intensely colored than reference solution BY ₅ . Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше ніж еталон забарвлення BY ₅ .
5	Particulate contamination Механічні вclusions	Complies Відповідає	The drug must be free from any visible particles. Препарат повинен бути вільним від будь-яких видимих частинок
6	pH pH	5.2 5,2	4.0 – 7.5 від 4,0 до 7,5.
7	Deliverable volume Об'єм, що витягається	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	359 mOsmol/kg 359 мОсмоль/кг	300 - 400 mOsmol/kg. Від 300 до 400 мосмоль/кг.



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 vial-dropper; with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл

Batch No./ Номер серії : N24003A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 01/2024

Report No./ Номер звіту : N-24-043

Date/ Дата : 23/01/2024

Batch size/ Об'єм партії : 1000L (188679 packs)

: 1000 л (188679 уп)

Date of receipt of samples : 05/01/2024

Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до : 01/2026

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

10	Related substances (TLC-method) Супутні домішки (Метод ТЛХ)	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	Content of Benzalkonium chloride (HPLC-method) Кількісне визначення бензалконію хлориду (Метод ВЕРХ)	0.097 mg/ml (97%) 0,097 мг/мл (97%)	At the release: 0.090 mg/ml - 0.110 mg/ml (90% - 110%). During shelf-life: 0.085 mg/ml - 0.115 mg/ml (85%-115%). На момент випуску: від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90%-110%). На термін придатності: від 0,085 мг/мл до 0,115 мг/мл (85%-115%).
12	Assay/ Кількісне визначення Phenylephrine hydrochloride (HPLC-method) Фенілефрину гідрохлорид (Метод ВЕРХ) Sodium metabisulphite (Titrimetric) Натрію метабісульфіт (Титриметрично)	24.92 mg/ml (100%) 24,92 мг/мл (100%) 1.6 mg/ml 1,6 мг/мл	At the release: 23.75 mg/ml - 26.25 mg/ml (95% - 105%). During shelf-life: 22.50 mg/ml - 27.50 mg/ml (90% - 110%). На момент випуску: від 23,75 мг/мл до 26,25 мг/мл (95% - 105%). На термін придатності: від 22,50 мг/мл до 27,50 мг/мл (90% - 110%). Not more than 2 mg/ml. Не більше 2 мг/мл.

* at the time of release/ * на момент випуску

Country :- Ukraine

Version No. :- 09

SPL-QA-SOP-041-02-11

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : 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 vial-dropper; with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard pack marked in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml/5 мл

Batch No./ Номер серії : N24003A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 01/2024

Report No./ Номер звіту : N-24-043

Date/ Дата : 23/01/2024

Batch size/ Об'єм партії : 1000L (188679 packs)

: 1000 л (188679 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 01/2026

Date of receipt of samples : 05/01/2024

Дата отримання зразків

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India

Назва та адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПБТ. 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

Conclusion:**Висновок:**

Цим я засвідчую, що наведена вище 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 України, а також відповідно до специфікацій, що містяться реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products was manufactured (including packaging / labeling) and quality controlled at the above site in full compliance with the GMP requirements of Ukraine, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliant

Signature/ Підпис

23 JAN 2024

Date/Дата

Ravi Kumar

Раві Кумар

Manager

Quality Control

менеджер

Контроль якості

Reviewed By

Перевірив

Signature/ Підпис

23 JAN 2024

Date/Дата

Pradeep Janga

Прадіп Джанга

Sr. Manager

Quality Control

Старший менеджер

Контроль якості

Reviewed By

Перевірив

Signature/ Підпис

23 JAN 2024

Date/Дата

Ajay Dobhal

Аджай Добхал

Sr. Manager

Quality Assurance

Старший менеджер

Забезпечення якості

Approved by

Затвердив

Date of Batch release/ 23 JAN 2024
Дата випуску серії:

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

Ajay Dobhal

Аджай Добхал

Sr. Manager Quality Assurance

Старший менеджер

Відділ Забезпечення якості