



28.01.
6

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

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

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

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 № 0079 від 28.01.2025

Назва зразка: БРОКСІНАК, краплі очні, 0,09%; по 1,7 мл крапель у флаконі; по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці

Ресстраційний номер: 0079.25

Виробник: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Номер серії: N24350

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 № 233-002.0.1/002.3/2-25 від 13.01.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 15.01.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 20.01.2025

Дати виконання робіт: 21.01.2025 - 28.01.2025

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/15200/01/01, зміни від 02.12.2024 наказ №1966

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Бромфенак. Час утримування головного піка на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати	Відповідає
	2. Бензалконію хлорид. Час утримування головного піка на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати	Відповідає
pH	7,9 - 8,7	8,3
Механічні включення	Розчин повинен бути вільним від видимих частинок	Відповідає
Прозорість	Розчин повинен бути не менш прозорим, ніж еталонна суспензія І при 650 нм	Відповідає
Кількісне визначення	1. Бензалконію хлорид (80,0% - 115,0% від заявленої кількості): 0,0400 - 0,0575 мг/мл	0,0479 мг/мл
	2. Бромфенаку вільної кислоти (90,0% - 110,0% від заявленої кількості): 0,8100 - 0,9900 мг/мл	0,9306 мг/мл
	3. Бромфенаку натрію сесквігідрату (90,0% - 110,0% від заявленої кількості): 0,9315 - 1,1385 мг/мл	1,0671 мг/мл
Об'єм, що витягається	Не менше 1,7 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0079 від 28.01.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату БРОКСІНАК, краплі очні, 0,09%; по 1,7 мл крапель у флаконі; по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці, № серії N24350, виробництво СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. №UA/15200/01/01, зміни від 02.12.2024 наказ №1966 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 № 0079 від 28.01.2025



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.01.2025

№ 71186/25/10

БРОКСІНАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, 0,09% по 1,7 мл крапель у флаконі, по 1 флакону з крапельницею в
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15200/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2026

Серія лікарського засобу № N24350

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 08.01.2025 № 4268/1.

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 28.01.2025 № 0079

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 керівника служби
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Broxinac Eye Drops 0,09%
Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%
1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg
1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%

Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box

Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Batch No./ Номер серії : N24350

Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2024

Report No./ Номер звіту : N-24-486

Date/ Дата : 10/12/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)
: 60л (30,000 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 11/2026

Date of receipt of samples : 23/11/2024

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/15200/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1.	Description Опис	Complies Відповідає	Clear, greenish yellow solution. Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
2.	Identification Ідентифікація	Complies	The retention time of the main peak in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the quantification should coincide.
	Bromfenac Бромфенак	Відповідає	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
2.	Benzalkonium Chloride	Complies	The peak retention time of the major homologs of benzalkonium chloride in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the quantification should coincide.
	Бензалконію хлорид	Відповідає	Час утримування головного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.

Country: Ukraine

Page 1 of 6

Version No: 04

стор. 1 з 6

SPL-QA-SOP-041-02-11

Вхано 216205 25.12.24 Jh

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Broxinac Eye Drops 0,09%

Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%

1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg

1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%

Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box

Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Report No./ Номер звіту : N-24-486

Batch No./ Номер серії : N24350

Date/ Дата : 10/12/2024

Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)

: 60л (30,000 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 11/2026

Date of receipt of samples : 23/11/2024

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/15200/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
3.	pH pH	8.2 8,2	7.9 to 8.7 від 7,9 до 8,7
4.	Osmolality Осмоляльність	302 mOsmol/kg 302 мОсмоль/кг	250-350 mOsmol/kg 250-350 мОсмоль/кг
5.	Particulate Matter Механічні включення	Complies Відповідає	The solution should be free from visible particles Розчин повинен бути вільний від видимих частинок
6.	Clarity Прозорість	Complies Відповідає	The solution must not be less transparent than the reference suspension I at 650 nm. Розчин повинен бути не менш прозорим, ніж еталонна суспензія I при 650nm
7.	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	Meets the requirements. Препарат має бути стерильним
8.	Impurities Супутні домішки	Not detected Not detected Not detected Не виявлено	At release Impurity A*- Not more than 0.2% Individual unknown impurity- not more than 0.2% Total impurities – not more than 1.0% During shelf life Impurity A*- Not more than 0.5% Individual unknown impurity- not more than 1.0% Total impurities – not more than 3.0% Для випуску: Домішка А* - не більше 0,2 % Індивідуальної невідомої домішки - не більше

Country: Ukraine

Page 2 of 6

Version No: 04

стор. 2 з 6

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 : Broxinac Eye Drops 0,09%

Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%

1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg

1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%

Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box

Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Report No./ Номер звіту : N-24-486

Batch No./ Номер серії : N24350

Date/ Дата : 10/12/2024

Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)

: 60л (30,000 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 11/2026

Date of receipt of samples : 23/11/2024

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 ПІВТ. ЛІТД., 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/15200/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
		Не виявлено Не виявлено	0,2%; Сума домішок - не більше 1,0 %. Для терміну придатності: Домішка А* - не більше 0.5 % Індивідуальної невідомої домішки - не більше 1.0%; Сума домішок - не більше 3.0 %.
9.	Quantification Benzalkonium Chloride Кількісне визначення бензалконію хлориду	0.0504 mg/ml (100.9%) 0,0504 мг/мл (100,9%)	<i>At release</i> 0.0450 mg/ml – 0.0550 mg/ml (90.0% - 110.0% of claimed amount) <i>During shelf life</i> 0.0400 mg/ml – 0.0575 mg/ml (80.0% - 115.0% of claimed amount) <i>Для випуску:</i> Від 0,0450 мг/мл до 0,0550 мг/мл (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості) <i>Для терміну придатності:</i> Від 0,0400 мг/мл до 0,0575 мг/мл (80,0 % - 115,0 % від заявленої кількості)
10.	Quantification Bromfenac free acid Кількісне визначення бромфенаку вільної	0.9069 mg/ml (101%)	<i>At release:</i> 0.8550 mg/ml – 0.9450 mg/ml of bromfenac free acid (95% - 105% of claimed amount of bromfenac free acid)

Country: Ukraine

Page 3 of 6

Version No: 04

стор. 3 з 6

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 : Broxinac Eye Drops 0,09%

Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%

1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg

1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%

Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box

Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Report No./ Номер звіту : N-24-486

Batch No./ Номер серії : N24350

Date/ Дата : 10/12/2024

Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)

: 60л (30,000 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 11/2026

Date of receipt of samples : 23/11/2024

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/15200/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	кислоти	0,9069 мг/мл (101%)	<i>Для випуску:</i> Від 0,8550 мг/мл до 0,9450 мг/мл бромфенаку вільної кислоти (95 % - 105 % від заявленої кількості бромфенаку вільної кислоти) <i>During shelf life:</i> 0.8100 mg/ml – 0.9900 mg/ml of bromfenac free acid (90.0% - 110.0% of claimed amount of bromfenac free acid) <i>Для терміну придатності:</i> Від 0,8100 мг/мл до 0,9900 мг/мл бромфенаку вільної кислоти (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості бромфенаку вільної кислоти) <i>At release:</i> 0.9833 mg/ml – 1.0868 mg/ml of bromfenac sodium sesquihydrate (95% - 105% of claimed amount of bromfenac sesquihydrate)
	Bromfenac Sodium Sesquihydrate Бромфенаку натрію сесквігідрату	1.0399 mg/ml (101%) 1,0399 мг/мл (101%)	Від 0,9833 мг/мл до 1,0868 мг/мл Бромфенаку натрію сесквігідрату (95 % - 105 % від заявленої кількості бромфенаку натрію сесквігідрату) <i>During shelf life</i> 0.9315mg/ml – 1.1385 mg/ml of bromfenac sesquihydrate (90.0% - 110.0% of claimed amount of bromfenac sesquihydrate)

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Broxinac Eye Drops 0,09%
Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%
1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg
1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%

Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box

Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Batch No./ Номер серії : N24350

Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2024

Report No./ Номер звіту : N-24-486

Date/ Дата : 10/12/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)
: 60л (30,000 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 11/2026

Date of receipt of samples : 23/11/2024

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/15200/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
			Від 0,9315 мг/мл до 1,1385 мг/мл Бромфенаку натрію сесквігідрату (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості бромфенаку натрію сесквігідрату)
11.	Extractable Volume Об'єм, що витягається	2.0 ml 2,0 мл	Not less than 1.7 ml Не менше 1,7 мл

* 7- (4-bromobenzoyl) -1,3-dihydro-2H-indol-2-one.

* 7-(4-бромбензоіл)-1,3-Дигідро-2H-індол-2-он.

Conclusion:

Hereby confirmed, that the above information is true and accurate. This series of products has been made (including packaging / labelling) and has passed quality control at the location specified above, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specification registration document approved in Ukraine to study medication. Minutes of production, packaging and quality control of the series are tested and meet the requirements of GMP.

Висновок:

Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є достовірною і точною.

Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) та пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості серії перевірені і відповідають вимогам GMP.

Country: Ukraine

Page 5 of 6

Version No: 04

стор. 5 з 6

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 : Broxinac Eye Drops 0,09%
Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%
1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg
1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%

Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box

Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Batch No./ Номер серії : N24350

Mfg. Date/ Дата виробництва : 11/2024

Report No./ Номер звіту : N-24-486

Date/ Дата : 10/12/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)
: 60л (30,000 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 11/2026

Date of receipt of samples : 23/11/2024

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/15200/01/01

Signature/ Підпис

Date/Дата

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

Signature/ Підпис

Date/Дата

Pradeep Janga
Прадін Джанга
Sr. Manager
Quality Control
Старший менеджер
Контроль якості
Reviewed By
Перевірів

Signature/ Підпис

Date/Дата

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

Date of Batch release/ 10 Dec 2024
Дата випуску серії:

Responsible for Batch release/
Відповідальний за випуск серії:

Name of authorized person
Уповноважена особа

Designation of authorized person
Посада уповноваженої особи

Ranjeet Singh
Ранджит Сінгх

Deputy General Manager
Заступник генерального директора



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

21.03.2024

№ 6802/24/10

БРОКСІНАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 0,09 %; по 1,7 мл крапель у флаконі; по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15200/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2026

Серія лікарського засобу № **N23410**

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 22.02.2024 № 0172/3.

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 20.03.2024 № 0552

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
(посада або посада органу державного контролю)



(signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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

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

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

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 № 0552 від 20.03.2024

Назва зразка: БРОКСІНАК, краплі очні, 0,09%; по 1,7 мл крапель у флаконі; по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці

Ресстраційний номер: 0518.24

Виробник: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Номер серії: N23410

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 № 1722-002.0.1/002.3/2-24 від 29.02.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 04.03.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 11.03.2024

Дати виконання робіт: 12.03.2024 - 20.03.2024

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/15200/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Бромфенак. Час утримування головного піка на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати	Відповідає
	2. Бензалконію хлорид. Час утримування головного піка на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати	Відповідає
pH	7,9 - 8,7	8,2
Механічні вклучення	Розчин повинен бути вільним від видимих частинок	Відповідає
Прозорість	Розчин повинен бути не менш прозорим, ніж еталонна суспензія І при 650 нм	Відповідає
Кількісне визначення	1. Бензалконію хлорид (80,0% - 115,0% від заявленої кількості): 0,0400 - 0,0575 мг/мл	0,0511 мг/мл
	2. Бромфенаку вільної кислоти (90,0% - 110,0% від заявленої кількості): 0,8100 - 0,9900 мг/мл	0,8963 мг/мл
	3. Бромфенаку натрію сесквігідрату (90,0% - 110,0% від заявленої кількості): 0,9315 - 1,1385 мг	1,0277 мг
Об'єм, що витягається	Не менше 1,7 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	2,0 мл
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0552 від 20.03.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату БРОКСІНАК, краплі очні, 0,09%; по 1,7 мл крапель у флаконі; по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці, № серії N23410, виробництва СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. №UA/15200/01/01, 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 № 0552 від 20.03.2024



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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : Broxinac Eye Drops 0,09%

Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%

1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg

1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%

Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box

Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Batch No./ Номер серії : N23410

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-24-034

Date/ Дата : 18/01/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)

: 60л (30,000 уп)

Date of receipt of samples : 02/01/2024

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/15200/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1.	Description Опис	Complies Відповідає	Clear, greenish yellow solution. Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
2.	Identification Ідентифікація	Complies	The retention time of the main peak in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the quantification should coincide.
	Bromfenac Бромфенак	Відповідає	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
2.	Benzalkonium Chloride	Complies	The peak retention time of the major homologs of benzalkonium chloride in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the quantification should coincide.
	Бензалконію хлорид	Відповідає	Час утримування головного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.

Country: Ukraine

Version No: 04

Page 1 of 6

стор. 1 з 6

SPL-QA-SOP-041-02-11

Mx. Qm. 1769 by 13.01.24 J

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертифікат якості**

Item : Broxinac Eye Drops 0,09%

Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%

1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg

1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%

Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box

Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Batch No./ Номер серії : N23410

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-24-034

Date/ Дата : 18/01/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)

: 60л (30,000 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 12/2025

Date of receipt of samples : 02/01/2024

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/15200/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
3.	pH рН	8.2 8.2	7.9 to 8.7 від 7,9 до 8,7
4.	Osmolality Осмоляльність	299 mOsmol/kg 299 мОсмоль/кг	250-350 mOsmol/kg 250-350 мОсмоль/кг
5.	Particulate Matter Механічні включення	Complies Відповідає	The solution should be free from visible particles Розчин повинен бути вільний від видимих частинок
6.	Clarity Прозорість	Complies Відповідає	The solution must not be less transparent than the reference suspension I at 650 nm. Розчин повинен бути не менш прозорим, ніж еталонна суспензія I при 650нм
7.	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	Meets the requirements. Препарат має бути стерильним
8.	Impurities Супутні домішки	0.01% 0.09% 0.16% 0,01%	At release Impurity A*- Not more than 0.2% Individual unknown impurity- not more than 0.2% Total impurities – not more than 1.0% During shelf life Impurity A*- Not more than 0.5% Individual unknown impurity- not more than 1.0% Total impurities – not more than 3.0% Для випуску: Домішка А* - не більше 0,2 % Індивідуальної невідомої домішки - не більше

Country: Ukraine

Page 2 of 6

Version No: 04

стор. 2 з 6

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 : Broxinac Eye Drops 0,09%

Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%

1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg

1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%

Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box

Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Batch No./ Номер серії : N23410

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-24-034

Date/ Дата : 18/01/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)

: 60л (30,000 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 12/2025

Date of receipt of samples : 02/01/2024

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 / Ресстраційне посвідчення: № UA/15200/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результати аналізу**

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
		0,09% 0,16%	0,2%; Сума домішок - не більше 1,0 %. Для терміну придатності: Домішка А* - не більше 0.5 % Індивідуальної невідомої домішки - не більше 1.0%; Сума домішок - не більше 3,0 %.
9.	Quantification Benzalkonium Chloride Кількісне визначення бензалконію хлориду	0.0477 mg/ml (95.3%) 0,0477 мг/мл (95,3%)	<i>At release</i> 0.0450 mg/ml – 0.0550 mg/ml (90.0% - 110.0% of claimed amount) <i>During shelf life</i> 0.0400 mg/ml – 0.0575 mg/ml (80.0% - 115.0% of claimed amount) <i>Для випуску:</i> Від 0,0450 мг/мл до 0,0550 мг/мл (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості) <i>Для терміну придатності:</i> Від 0,0400 мг/мл до 0,0575 мг/мл (80,0 % - 115,0 % від заявленої кількості)
10.	Quantification Bromfenac free acid Кількісне визначення бромфенаку вільної	0.8969 mg/ml (100%)	<i>At release:</i> 0.8550 mg/ml – 0.9450 mg/ml of bromfenac free acid (95% - 105% of claimed amount of bromfenac free acid)

Country: Ukraine

Version No: 04

Page 3 of 6

стор. 3 з 6

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 : Broxinac Eye Drops 0,09%
Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%
1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg
1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%

Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box

Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Batch No./ Номер серії : N23410

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-24-034

Date/ Дата : 18/01/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)

: 60л (30,000 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 12/2025

Date of receipt of samples : 02/01/2024

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 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/15200/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	кислоти	0,8969 мг/мл (100%)	Для випуску: Від 0,8550 мг/мл до 0,9450 мг/мл бромфенаку вільної кислоти (95 % - 105 % від заявленої кількості бромфенаку вільної кислоти) During shelf life: 0.8100 mg/ml – 0.9900 mg/ml of bromfenac free acid (90.0% - 110.0% of claimed amount of bromfenac free acid) Для терміну придатності: Від 0,8100 мг/мл до 0,9900 мг/мл бромфенаку вільної кислоти (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості бромфенаку вільної кислоти) At release: 0.9833 mg/ml – 1.0868 mg/ml of bromfenac sodium sesquihydrate (95% - 105% of claimed amount of bromfenac sesquihydrate) Від 0,9833 мг/мл до 1,0868 мг/мл Бромфенаку натрію сесквігідрату (95 % - 105 % від заявленої кількості бромфенаку натрію сесквігідрату) During shelf life 0.9315mg/ml – 1.1385 mg/ml of bromfenac sesquihydrate (90.0% - 110.0% of claimed amount of bromfenac sesquihydrate)
	Bromfenac Sodium Sesquihydrate Бромфенаку натрію сесквігідрату	1.0284 mg/ml (99%) 1,0284 мг/мл (99%)	

Country: Ukraine

Version No: 04

Page 4 of 6

стор. 4 з 6

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 : Broxinac Eye Drops 0,09%

Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%

1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg

1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%

Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box

Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Batch No./ Номер серії : N23410

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-24-034

Date/ Дата : 18/01/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)

: 60л (30,000 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 12/2025

Date of receipt of samples : 02/01/2024

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/15200/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
			Від 0,9315 мг/мл до 1,1385 мг/мл Бромфенаку натрію сесквігідрату (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості бромфенаку натрію сесквігідрату)
11.	Extractable Volume Об'єм, що витягається	2.0 ml 2,0 мл	Not less than 1.7 ml Не менше 1,7 мл

* 7-(4-bromobenzoyl)-1,3-dihydro-2H-indol-2-one.

* 7-(4-бромбензоіл)-1,3-Дигідро-2H-індол-2-он.

Conclusion:

Hereby confirmed, that the above information is true and accurate. This series of products has been made (including packaging / labelling) and has passed quality control at the location specified above, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specification registration document approved in Ukraine to study medication. Minutes of production, packaging and quality control of the series are tested and meet the requirements of GMP.

Висновок:

Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) та пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості серії перевірені і відповідають вимогам GMP.

Country: Ukraine

Version No: 04

Page 5 of 6

стор. 5 з 6

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 : Broxinac Eye Drops 0,09%

Назва : Броксінак, краплі очні 0,09%

1 ml solution contains: Bromfenac sodium sesquihydrate 1.035 mg equivalent to Bromfenac free acid 0.9mg

1 мл розчину містить: Бромфенаку натрію сесквігідрату 1,035 мг еквівалентно бромфенаку вільної кислоти - 0,9 мг

Dosage form: / Лікарська форма: Eye Drops 0,09% / краплі очні 0,09%

Size and type of pack: 1.7ml of the drug in a vial with a dropper with a package leaflet per cardboard box

Розмір та тип упаковки: По 1.7 мл препарату у флаконі з крапельницею разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці.

Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія

Pack size/ Розмір упаковки : 1.7 ml / 1,7 мл

Batch No./ Номер серії : N23410

Mfg. Date/ Дата виробництва : 12/2023

Report No./ Номер звіту : N-24-034

Date/ Дата : 18/01/2024

Batch size/Об'єм партії : 60L (30,000 packs)

: 60л (30,000 уп)

Exp. Date/ Придатний до : 12/2025

Date of receipt of samples : 02/01/2024

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 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/15200/01/01

Signature/ Підпис

18 JAN 2024

Date/Дата

Signature/ Підпис

18 JAN 2024

Date/Дата

Signature/ Підпис

Date/Дата

Pradeep Singh
Прадіп Сінгх
Executive
Quality Control
Исполнитель
Контроль якості
Prepared By
Приготував

Ravi Kumar
Раві Кумар
Manager
Quality Control
менеджер
Контроль якості
Reviewed By
Перевірив

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

Date of Batch release/ 27 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

Country: Ukraine

Version No: 04

Page 6 of 6

стор. 6 з 6

SPL-QA-SOP-041-02-11