



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

16.09.2023

№ 46866/23/04П

**МІДРІМАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі з крапельницею № 1 в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17256/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2024

Серія лікарського засобу № N23139A

Кількість ввезеного лікарського засобу 450

Виробник

**СЕНТИСС ФАРМА ПВТ.ЛТД., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 15.09.2023 № 07-01/2627/10.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Наталя МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Катерина Іванівна 41-71



**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

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

Item : MYDRIMAX eye drops, solution  
 Назва : МІДРІМАКС, краплі очні, розчин  
 1 ml solution contains: Phenylephrine hydrochloride 50 mg, Tropicamide 8 mg  
 1 мл розчину містить: фенілефрин гідрохлорид 50 мг, тропікамід 8 мг  
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, solution/ краплі очні, розчин  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper with markings in Ukrainian; 1 vial in a carton package, marked in Ukrainian and English  
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml / 5 мл  
 Batch No./ Номер серії : N23139A  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2023  
 Report No./ Номер звіту : N-23-205  
 Date/ Дата : 29/05/2023  
 Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)  
 : 300 л (56604 уп.)  
 Exp. Date/ Придатний до : 05/2025  
 Date of receipt of samples : 12/05/2023  
 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  
 Вільдіж Кхера Ніхла, Техсіл Налігарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія  
 Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470  
 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/17256/01/01

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

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1	Description Опис	Complies Відповідає	Clear solution from colorless to light brown-yellow color. Прозорий розчин, безбарвний або слабо коричнево-жовтого кольору.
2	Identification (By HPLC) Ідентифікація (Метод ВЕРХ) a) Phenylephrine hydrochloride а) Фенілефрину гідрохлорид  b) Tropicamide б) Тропікамід  c) Benzalkonium chloride	Complies Відповідає  Complies Відповідає  Complies	The retention time of Phenylephrine Hydrochloride peak in the chromatogram of the test solution should correspond to phenylephrine hydrochloride peak in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay of phenylephrine hydrochloride. Час утримання піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, як отримано в розділі «Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду». The retention time of Tropicamide peak in the chromatogram of the test solution should correspond to Tropicamide peak in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay of Tropicamide. Час утримання піку тропікамідіду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку тропікамідіду на хроматограмі стандартного розчину, як отримано в розділі «Кількісне визначення тропікамідіду». The retention time of major homologue peak of Benzalkonium chloride in chromatogram of test solution

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : MYDRIMAX eye drops, solution  
 Назва : МІДРІМАКС, краплі очні, розчин  
 1 ml solution contains: Phenylephrine hydrochloride 50 mg, Tropicamide 8 mg  
 1 мл розчину містить: фенілефрин гідрохлорид 50 мг, тропікамід 8 мг  
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, solution/ краплі очні, розчин  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper with markings in Ukrainian; 1 vial in a carton package, marked in Ukrainian and English  
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml / 5 мл  
 Batch No./ Номер серії : N23139A  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2023  
 Report No./ Номер звіту : N-23-205  
 Date/ Дата : 29/05/2023  
 Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)  
 : 300 л (56604 уп.)  
 Exр. Date/ Придатний до : 05/2025  
 Date of receipt of samples : 12/05/2023  
 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: № U/A/17256/01/01

	с) Бензалконію хлорид	Відповідає	should correspond to that of major homologue peak of Benzalkonium chloride in chromatogram of standard solution, as obtained in the assay of Benzalkonium chloride. Час утримання основного піку гомолога бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, має відповідати часу утримання основного піку гомолога бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння, як отримано в розділі Кількісне визначення бензалконію хлориду
3	pH рН	4.4 4,4	<i>At the release:</i> From 3.5 to 5.5 <i>На момент випуску:</i> Від 3,5 до 5,5. <i>During shelf life:</i> From 3.0 to 5.5 <i>На термін придатності:</i> Від 3,0 до 5,5.
4	Clarity Прозорість	Complies Відповідає	Sample should be considered clear if its clarity is same as that of water, or if its opalescence is not more than that of Reference Suspension I. Об'єкт вважає прозорим, якщо його прозорість аналогічна прозорості води або його опалесценція не підвищує опалесценцію еталонної суспензії I.
5	Osmolality Осмоляльність	530 mOsmol/kg 530 мОсмоль/кг	500 - 600 mOsmol/kg 500 - 600 мОсмоль/кг
6	Color Забарвлення	Complies Відповідає	Sample should not be more intensely colored than the Reference Solution BY <sub>5</sub> . Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше, ніж еталон забарвлення BY <sub>5</sub> .

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

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

Item : MYDRIMAX eye drops, solution  
 Назва : МІДРІМАКС, краплі очні, розчин  
 1 ml solution contains: Phenylephrine hydrochloride 50 mg, Tropicamide 8 mg  
 1 мл розчину містить: фенілефрин гідрохлорид 50 мг, тропікамід 8 мг  
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, solution/ краплі очні, розчин  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper with markings in Ukrainian; 1 vial in a carton package, marked in Ukrainian and English  
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml / 5 мл  
 Batch No./ Номер серії : N23139A  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2023  
 Report No./ Номер звіту : N-23-205  
 Date/ Дата : 29/05/2023  
 Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)  
 : 300 л (56604 уп.)  
 Exр. Date/ Придатний до : 05/2025  
 Date of receipt of samples : 12/05/2023  
 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/17256/01/01

7	<b>Particulate matter</b> <b>Механічні вclusions</b>	Complies Відповідає	Sample should be free from any visible particles Розчин повинен бути вільним від будь-яких видимих частинок
8	<b>Sterility</b> <b>Стерильність</b>	Complies Відповідає	No evidence of microbial growth Не повинно бути роста мікроорганізмів.
9	<b>Related Substances (TLC)</b> <b>Супутні домішки</b> (Метод ТЛХ) A) Phenylephrine hydrochloride A) Фенілефрину гідрохлорид B) Tropicamide B) Тропікамід	Complies Відповідає  Complies  Відповідає	Individual impurity: NMT 1.0% Індивідуальної домішки - не більше 1,0%.  On the chromatogram of test solution, any additional spot should not be more intense than the spot on the chromatogram of standard solution-2 (0.2%), and only one spot may be more intense than the spot on the chromatogram of standard solution-2 (0.2%), but not more intense than the spot on the chromatogram of standard solution-1 (0.5%) На хроматограмі досліджуваного розчину будь-яка додаткова пляма не має бути інтенсивнішою, ніж пляма на хроматограмі стандартного розчину-2 (0,2%), і лише одна пляма може бути більш інтенсивною, ніж пляма на хроматограмі стандартного розчину-2 (0,2%), але не інтенсивніше плями на хроматограмі стандартного розчину-1 (0,5%)
10	<b>Extractable volume</b> <b>Об'єм, що витягається</b>	5.2 ml 5,2 мл.	NLT 5.0 ml Не менше 5,0 мл



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

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : MYDRIMAX eye drops, solution  
 Назва : МІДРИМАКС, краплі очні, розчин  
 1 ml solution contains: Phenylephrine hydrochloride 50 mg, Tropicamide 8 mg  
 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлорид 50 мг, тропікамід 8 мг  
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, solution/ краплі очні, розчин  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper with markings in Ukrainian; 1 vial in a carton package, marked in Ukrainian and English  
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml / 5 мл  
 Batch No./ Номер серії : N23139A  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2023  
 Report No./ Номер звіту : N-23-205  
 Date/ Дата : 29/05/2023  
 Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)  
 : 300 л (56604 уп.)  
 Exр. Date/ Придатний до : 05/2025  
 Date of receipt of samples : 12/05/2023  
 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 Налатарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія  
 Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: M13/06/470  
 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/17256/01/01

11	<b>Assay (By HPLC):</b> <b>Кількісне</b> <b>Визначення (Метод</b> <b>ВЕРХ):</b> <b>a) Phenylephrine</b> <b>hydrochloride</b> <b>a) Фенілефрину</b> <b>гідрохлорид</b>	50.5 mg/ml (101 %)  50,5 мг/мл (101 %)	Each ml contains: Кожен мл містить: <b>At the release:</b> 47.5 mg – 52.5 mg (Between 95 to 105 % of labelled amount) <b>На момент випуску:</b> 47,5 мг - 52,5 мг (95% - 105% від заявленої кількості). <b>During shelf life:</b> 45.0 mg – 55.0 mg (Between 90 to 110 % of labelled amount) <b>На термін придатності:</b> 45,0 мг - 55,0 мг (90% - 110% від заявленої кількості).
	<b>b) Tropicamide</b> <b>(б) Тропікамід</b>	8.0 mg/ml (100 %)  8,0 мг/мл (100 %)	<b>At the release:</b> 7.6 mg – 8.4 mg (Between 95 to 105 % of labelled amount) <b>На момент випуску:</b> 7,6 мг - 8,4 мг (95% - 105% від заявленої кількості). <b>During shelf life:</b> 7.2 mg – 8.8 mg (Between 90 to 110 % of labelled amount) <b>На термін придатності:</b> 7,2 мг - 8,8 мг (90% - 110% від заявленої кількості).
	<b>c) Benzalkonium</b> <b>chloride</b>	0.095 mg/ml (95 %)  0,095 мг/мл (95 %)	<b>At the release:</b> 0.090 mg – 0.110 mg (Between 90 to 110 % of labelled amount) <b>На момент випуску:</b> 0,090 мг - 0,110 мг (90% - 110% від заявленої кількості).



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

**CERTIFICATE OF QUALITY**

**Сертифікат якості**

Item : MYDRIMAX eye drops, solution  
 Назва : МІДРІМАКС, краплі очні, розчин  
 1 ml solution contains: Phenylephrine hydrochloride 50 mg, Tropicamide 8 mg  
 1 мл розчину містить: фенілефрин гідрохлорид 50 мг, тропікамід 8 мг  
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, solution/ краплі очні, розчин  
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper with markings in Ukrainian; 1 vial in a carton package, marked in Ukrainian and English  
 Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами  
 Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
 Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml / 5 мл  
 Batch No./ Номер серії : N23139A  
 Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2023  
 Report No./ Номер звіту : N-23-205  
 Date/ Дата : 29/05/2023  
 Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)  
 : 300 л (56604 уп.)  
 Exр. Date/ Придатний до : 05/2025  
 Date of receipt of samples : 12/05/2023  
 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  
 Відлідж 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/17256/01/01

	с) Бензалконію хлорид		<i>During shelf life:</i> 0.080 mg – 0.120 mg (Between 80 to 120 % of labelled amount) <i>На термін придатності:</i> 0,080 мг - 0,120 мг (80% - 120% від заявленої кількості).
12	Viscosity В'язкість	3 cps 3 cps	1-10 cps 1-10 cps

\* 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. Дані проколи виробництва, упаковки та контролю якості серії перевірені і відповідають вимогам 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.



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

Item : MYDRIMAX eye drops, solution  
Назва : МІДРІМАКС, краплі очні, розчин  
1 ml solution contains: Phenylephrine hydrochloride 50 mg, Tropicamide 8 mg  
1 мл розчину містить: фенілефрин гідрохлорид 50 мг, тропікамід 8 мг  
Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, solution/ краплі очні, розчин  
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper with markings in Ukrainian; 1 vial in a carton package, marked in Ukrainian and English  
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами  
Manufacturer Country: India / Країна - виробник: Індія  
Pack size/ Розмір упаковки : 5 ml / 5 мл  
Batch No./ Номер серії : N23139A  
Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2023  
Report No./ Номер звіту : N-23-205  
Date/ Дата : 29/05/2023  
Batch size/ Об'єм партії : 300 L (56604 packs)  
: 300 л (56604 уп.)  
Exp. Date/ Придатний до : 05/2025  
Date of receipt of samples : 12/05/2023  
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/17256/01/01

  
Signature/ Підпис29 MAY 2023  
Date/Дата

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

  
Signature/ Підпис29 MAY 2023  
Date/Дата

Pradeep Janga  
Прадіп Джанга  
Sr. Manager  
Quality Control  
Старший менеджер  
Контроль якості  
Reviewed By  
Перевіряв

  
Signature/ Підпис30 MAY 2023  
Date/Дата

Ashok Marathe  
Ашок Маратхе  
Sr. Manager  
Quality Assurance  
Старший менеджер  
Відділ Забезпечення якості  
Approved by  
Затвердив

  
Date of Batch release/  
Дата випуску серії:

30 MAY 2023

Responsible for Batch release/  
Відповідальний за випуск серії:

Ashok Marathe  
Ашок Маратхе  
Sr. Manager Quality Assurance  
Старший менеджер  
Відділ Забезпечення якості

