



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

пров. Світlichної 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**

11.03.2025

№ 3142/25/10

**БРИНЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, суспензія, 1 % по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по  
1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17178/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N24367A

Кількість ввезеного лікарського засобу 450

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 14.02.2025 № 0217/1.

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 11.03.2025 № 0317

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

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

Заступник начальника  
(посада в особі уповноваженого 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 : BRINEX eye drops, suspension 1%  
 Назва : БРИНЕКС, краплі очні, суспензія 1%

1 ml suspension contains: Brinzolamide 10.0 mg  
 1 мл суспензії містить: Бринзоламід 10.0 мг

Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, suspension 1% / краплі очні, суспензія 1%

Size and type of pack: 5 ml in a vial with a dropper stopper and a cap with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box labeled in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою 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 :N24367A

Mfg. Date/ Дата виробництва:12/2024

Report No./ Номер звіту: N-25-003

Date/ Дата:02/01/2025

Batch size/ Об'єм партії:200 L.(34483packs)  
 :200 л (34483 уп.)

Date of receipt of samples:10/12/2024

Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до:12/2026

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/17178/01/01 .

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

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1	<b>Description</b> Опис (Visually/Візуально)	Complies Відповідає	<b>At the release:</b> White suspension <b>На момент випуску:</b> Біла суспензія  <b>During shelf life:</b> White to off-white suspension. <b>На термін придатності:</b> Біла або майже біла суспензія.
2	<b>Identification</b> Ідентифікація a) Brinzolamide (HPLC-method) a) Бринзоламід (ВЕРХ)  b) Benzalkonium chloride (HPLC-method)  b) Бензалконію хлорид	Complies Відповідає  Complies Відповідає	The retention time of main peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the main peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the assay of Brinzolamide. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні бринзоламиду.  The retention time of major homologue peak of Benzalkonium chloride in chromatogram of sample solution should correspond to that of the major homologue peak of Benzalkonium chloride in chromatogram of standard solution, as obtained under content of Benzalkonium chloride. Час утримування піка основного гомолога

*By. see ~ 1376*  
*М. О. Волф*

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

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

Item : BRINEX eye drops, suspension 1%

Назва : БРИНЕКС, краплі очні, суспензія 1%

1 ml suspension contains: Brinzolamide 10.0 mg

1 мл суспензії містить: Бринзоламід 10.0 мг

Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, suspension 1% / краплі очні, суспензія 1%

Size and type of pack: 5 ml in a vial with a dropper stopper and a cap with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box labeled in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою 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 :N24367A

Mfg. Date/ Дата виробництва: 12/2024

Report No./ Номер звіту: N-25-003

Date/ Дата: 02/01/2025

Batch size/ Об'єм партії: 200 L (34483 packs)  
: 200 л (34483 уп.)

Date of receipt of samples: 10/12/2024

Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до: 12/2026

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

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

Назва та адреса Виробника: СЕНТИСС ФАРМА ПІВТ. ЛТД., Індія

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101, Індія

Manufacturer License (form 28) / Виробнича Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470

Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA/17178/01/01

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

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	(ВЕРХ)		бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка основного гомолога бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при визначенні вмісту бензалконію хлориду.
3	pH рН	7.5 7,5	<b>At the release:</b> From 7.0 to 8.0 <b>На момент випуску:</b> Від 7,0 до 8,0  <b>During shelf life:</b> From 6.5 to 8.5 <b>На термін придатності:</b> Від 6,5 до 8,5
4	Osmolality Осмоляльність	289 mOsmol/kg 289 мОсмоль/кг	<b>At the release:</b> 270 – 310 mOsmol/kg <b>На момент випуску:</b> 270 - 310 мОсмоль/кг  <b>During shelf life:</b> 260 – 330 mOsmol/kg <b>На термін придатності:</b> 260 - 330 мОсмоль/кг
5	Viscosity В'язкість	321 cps	<b>At the release:</b> 250 – 650 cps <b>На момент випуску:</b>

Country: - Ukraine

Version No: - 04

SPL-QA-SOP-041-02-12

Page 2 of 7

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

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

Item : BRINEX eye drops, suspension 1%  
Назва : БРИНЕКС, краплі очні, суспензія 1%  
1 ml suspension contains: Brinzolamide 10.0 mg  
1 мл суспензії містить: Бринзоламід 10.0 мг  
Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, suspension 1% / краплі очні, суспензія 1%  
Size and type of pack: 5 ml in a vial with a dropper stopper and a cap with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box labeled in Ukrainian and English.  
Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою 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 :N24367A  
Mfg. Date/ Дата виробництва:12/2024  
Report No./ Номер звіту: N-25-003  
Date/ Дата:02/01/2025  
Batch size/ Об'єм партії:200 L(34483packs)  
:200 л (34483 уп.)  
Exp. Date/ Придатний до:12/2026  
Date of receipt of samples:10/12/2024  
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. 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/17178/01/01

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

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
		321 сПз	250 – 650 сП <b>During shelf life:</b> 200 – 800 cps <b>На термін придатності:</b> 200 – 800 сП
6	<b>Resuspendability</b> Ресуспендування	Complies Відповідає	Time of resuspendability should not be more than 15 seconds. Час ресуспендування має бути не більше ніж 15 секунд.
7	<b>Sterility</b> Стерильність	Complies Відповідає	Drug should be sterile. Препарат має бути стерильним.
8	<b>Extractable volume</b> Об'єм , що витягається	5.7 ml 5,7 мл	NLT 5.0 mL Не менше ніж 5.0 мл
9	<b>Particle size</b> Розмір частинок	99 % 100.0 % 100.00 % 100.000 %  99 % 100,0 % 100,00 % 100,000 %	<b>At the release:</b> NLT 90%- NMT 10 µm NLT 99.5%- NMT 25 µm NLT 99.95%- NMT 50 µm NLT 99.995%- NMT 100 µm <b>На момент випуску:</b> Не менше ніж 90% - не більше ніж 10 мкм Не менше ніж 99,5% - не більше ніж 25 мкм Не менше ніж 99,95% - не більше ніж 50 мкм Не менше ніж 99,995% - не більше ніж 100 мкм  <b>During shelf life:</b> NLT 85%- NMT 10 µm

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

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

Item : BRINEX eye drops, suspension 1%

Назва : БРИНЕКС, краплі очні, суспензія 1%

1 ml suspension contains: Brinzolamide 10.0 mg

1 мл суспензії містить: Бринзоламід 10.0 мг

Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, suspension 1% / краплі очні, суспензія 1%

Size and type of pack: 5 ml in a vial with a dropper stopper and a cap with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box labeled in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою 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 :N24367A

Mfg. Date/ Дата виробництва:12/2024

Report No./ Номер звіту: N-25-003

Date/ Дата:02/01/2025

Batch size/ Об'єм партії:200 L.(34483packs)

:200 л (34483 уп.)

Date of receipt of samples:10/12/2024

Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до:12/2026

Name &amp; 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/17178/01/01

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

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
			NLT 99.5%- NMT 25 µm NLT 99.95%- NMT 50 µm NLT 99.995%- NMT 100 µm <b>На термін придатності:</b> Не менше ніж 85% - не більше ніж 10 мкм Не менше ніж 99,5% - не більше ніж 25 мкм Не менше ніж 99,95% - не більше ніж 50 мкм Не менше ніж 99,995% - не більше ніж 100 мкм
10	<b>Related substances</b> (HPLC-method) <b>Супутні домішки</b> (ВЕРХ)	Not detected  0.08 % Not detected 0.11 % 0.19 %  Не виявлено  0,08 % Не виявлено 0,11 % 0,19 %	<b>At the release:</b> <b>a) Test 1</b> - Related compound A (S- isomer)- NMT 1.0% <b>b) Test 2</b> - Impurity B - NMT 0.4% - Impurity D - NMT 0.4% - Any single unspecified impurity - NMT 0.4% - Total impurities - NMT 1.0% <b>На момент випуску:</b> <b>a) Дослідження 1</b> Супутня домішка А (S-ізомер) - Не більше 1,0% <b>b) Дослідження 2</b> - Домішка В - Не більше 0,4% - Домішка D - Не більше 0,4% - Будь-яка невідома домішка - Не більше 0,4% - Сума домішок - Не більше 1,0%

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

**CERTIFICATE OF QUALITY****Сертифікат якості**Item : BRINEX eye drops, suspension 1%  
Назва : БРИНЕКС, краплі очні, суспензія 1%

1 ml suspension contains: Brinzolamide 10.0 mg

1 мл суспензії містить: Бринзоламід 10.0 мг

Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, suspension 1% / краплі очні, суспензія 1%

Size and type of pack: 5 ml in a vial with a dropper stopper and a cap with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box labeled in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою 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 :N24367A

Mfg. Date/ Дата виробництва:12/2024

Report No./ Номер звіту: N-25-003

Date/ Дата:02/01/2025

Batch size/ Об'єм партії:200 L(34483packs)  
:200 л (34483 уп.)

Date of receipt of samples:10/12/2024

Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до:12/2026

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/17178/01/01

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

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
			<b>During shelf life:</b> a) Test 1 - Related compound A (S- isomer) - NMT 1.5% b) Test 2 - Impurity B - NMT 0.5% - Impurity D - NMT 0.5% - Any single unspecified impurity - NMT 0.5% - Total impurities - NMT 2.0% <b>На термін придатності:</b> a) Дослідження 1 Супутня домішка А (S-ізомер) - Не більше 1,5% b) Дослідження 2 - Домішка В - Не більше 0,5% - Домішка D - Не більше 0,5% - Будь-яка невстановлена домішка - Не більше 0,5% - Сума домішок - Не більше 2,0%
11	Assay/ Кількісне визначення  a) Brinzolamide (By HPLC) a) Бринзоламід (ВЕРХ)	98.5 %  98,5 %	<b>At the release:</b> 93.0% - 107.0% of labelled amount <b>На момент випуску:</b> 93,0% - 107,0% від заявленої кількості  <b>During shelf-life:</b> 90.0% - 110.0% of labelled amount <b>На термін придатності:</b> 90,0% - 110,0% 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 : BRINEX eye drops, suspension 1%

Назва : БРИНЕКС, краплі очні, суспензія 1%

1 ml suspension contains: Brinzolamide 10.0 mg

1 мл суспензії містить: Бринзоламід 10.0 мг

Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, suspension 1% / краплі очні, суспензія 1%

Size and type of pack: 5 ml in a vial with a dropper stopper and a cap with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box labeled in Ukrainian and English.

Розмір та тип упаковки: по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою 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 :N24367A

Mfg. Date/ Дата виробництва:12/2024

Report No./ Номер звіту: N-25-003

Date/ Дата:02/01/2025

Batch size/ Об'єм партії:200 L(34483packs)  
:200 л (34483 уп.)

Date of receipt of samples:10/12/2024

Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до:12/2026

Name &amp; 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/17178/01/01

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

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	<b>b) Benzalkonium chloride (By HPLC)</b>	97.8 %	<b>At the release:</b> 85.0% - 110.0% of labelled amount
	<b>b) Бензалконію хлорид (ВЕРХ)</b>	97,8 %	<b>На момент випуску:</b> 85,0% - 110,0% від заявленої кількості
			<b>During shelf-life:</b> 75.0% - 115.0% of labelled amount
			<b>На термін придатності:</b> 75,0% - 115,0% від заявленої кількості

**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 reliable 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.



**SENTISS**

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

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

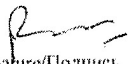
**CERTIFICATE OF QUALITY**


**Сертифікат якості**

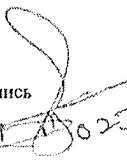
Item : BRINEX eye drops, suspension 1%  
 Назва : БРИНЕКС, краплі очні, суспензія 1%  
 1 ml suspension contains: Brinzolamide 10.0 mg  
 1 мл суспензії містить: Бринзоламід 10.0 мг  
 Dosage form: /Лікарська форма: Eye drops, suspension 1% / краплі очні, суспензія 1%  
 Size and type of pack: 5 ml in a vial with a dropper stopper and a cap with marking in Ukrainian; 1 vial in a cardboard box labeled in Ukrainian and English.  
 Розмір та тип упакування: по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою 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 упакування: 5 mL /5 мл  
 Batch No./ Номер серії :N24367A  
 Mfg. Date/ Дата виробництва:12/2024  
 Exр. Date/ Придатний до:12/2026

Report No./ Номер звіту: N-25-003  
 Date/ Дата:02/01/2025  
 Batch size/ Об'єм партії:200 L(34483packs)  
 :200 л (34483 уп.)  
 Date of receipt of samples:10/12/2024  
 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/17178/01/01

  
 Signature/Підпис  
 02 JAN 2025  
 Date/Дата

  
 Signature/Підпис  
 02 JAN 2025  
 Date/Дата

  
 Signature/Підпис  
 02 JAN 2025  
 Date/Дата


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

**Pardeep Janga**  
**Пардип Джанга**  
**Sr. Manager**  
**Quality Control**  
**Старший менеджер**  
**Контроль якості**  
**Reviewed By**  
**Перевірів**

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

Date of Batch release/ 02 JAN 2025  
 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

