



**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**

14.01.2026

№ 332/26/10

БРІНЕРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, суспензія; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18598/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № **N25125A**

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 09.01.2026 № 0001/2.

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 01.09.2025 № 1336
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками
відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби
(посада в особі 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 : BRINERA, Eye drops, Suspension
Назва : БРИНЕРА, краплі очні, суспензія
1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N25125A
Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2025
Exp. Date/ Придатний до : 05/2027

Report No./ Номер звіту : N-25-210
Date/ Дата : 02/06/2025
Batch size/ Об'єм партії : 200 L (35714 pack)
 : 200 л (35714 уп.)
Date of receipt of samples : 10/05/2025
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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS
Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
1.	Description Visually Опис Візуально	Complies Відповідає	<i>At release:</i> White suspension <i>During shelf life:</i> White to off-white suspension <i>При випуску:</i> Суспензія білого кольору <i>Протягом терміну зберігання:</i> Суспензія від білого до майже білого кольору
2.	Identification Ідентифікація (a) Brinzolamide (HPLC-method) Бринзоламід (ВЕРХ) (b) Timolol maleate (HPLC-method) Тимололу малеат (ВЕРХ)	Complies Відповідає Complies Відповідає	The major peak retention time in the sample solution chromatograms should coincide with that in the Brinzolamide reference solution as obtained in the Assay of Brinzolamide section. Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину Бринзоламід, отриманих у розділі «Кількісне визначення. Бринзоламід» повинен співпадати. The major peak retention time in the sample solution chromatograms should coincide with that in the Timolol reference solution as obtained in the Assay of Timolol section. Час утримування основного піка на

Country: Ukraine

Version No: 03

SPL-QA-SOP-041-02-12

Page 1 of 11

Стор. 1 з 11.

Handwritten signature and date: 10.06.2025



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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension

Назва : БРІНЕРА, краплі очні, суспензія

1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)

1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)

Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія

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

Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N25125A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2025

Report No./ Номер звіту : N-25-210

Date/ Дата : 02/06/2025

Batch size/ Об'єм партії : 200 L (35714 pack)

: 200 л (35714 уп.)

Date of receipt of samples : 10/05/2025

Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до : 05/2027

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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	c) Benzalkonium chloride (HPLC-method) Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Complies Відповідає	хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину Тимололу, отриманих у розділі «Кількісне визначення. Тимолол» повинен співпадати. The major peak retention time in the sample solution chromatograms should coincide with that in Benzalkonium Chloride reference solution as obtained in the Assay of Benzalkonium Chloride section. Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину Бензалконію хлориду, отриманих у розділі «Вміст Бензалконію хлориду» повинен співпадати.
	d) Edetate Disodium (HPLC-method) Динатрію едетат (ВЕРХ)	Complies Відповідає	The major peak retention time in the sample solution chromatograms should coincide with that in Disodium Edetate reference solution as obtained in the Disodium Edetate section. Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину Динатрію едетату, отриманих у розділі «Вміст Динатрію едетату» повинен співпадати.

Country: Ukraine

Version No: 03

Page 2 of 11

Стор. 2 з 11.

SPI-QA-SOP-041-02-12



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

CERTIFICATE OF QUALITY
Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension
Назва : БРИНЕРА, краплі очні, суспензія
1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
1 мл суспензії містить: бринзоламіду 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N25125A
Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2025

Report No./ Номер звіту : N-25-210
Date/ Дата : 02/06/2025
Batch size/ Об'єм партії : 200 L (35714 pack)
 : 200 л (35714 уп.)
Date of receipt of samples : 10/05/2025
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) / Виробничча Ліцензія (форма 28) №: MB/06/470
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS
Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
3.	pH рН	7.1 7,1	From 6.7 to 7.7 Від 6,7 до 7,7
4.	Osmolality Осмоляльність	284 mOsmol/kg 284 мОсмоль/кг	At release: 260-310 mOsm/kg During shelf life: 260-330 mOsm/kg При випуску: 260 - 310 мосмоль/кг Протягом терміну придатності: 260 - 330 мосмоль/кг
5.	Resuspendability Ресуспендованість	Complies Відповідає	Time of resuspendability should not exceed 15 second Час ресуспендованості не повинен перевищувати 15 секунд
6.	Sterility Стерильність	Complies Відповідає	The drug must be sterile Препарат має бути стерильним
7.	Extractable Volume Об'єм, що витягається	5.5 ml 5,5 мл	NLT 5 mL Не менше ніж 5 мл
8.	Brinzolamide related substances** (HPLC-method)	Not detected	At release: a) Test 1 - Impurity A (S-isomere): NMT 1.0%

Country: Ukraine
Version No: 03

Page 3 of 11
Стр. 3 з 11.



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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension
Назва : БРІНЕРА, краплі очні, суспензія
1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N25125A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2025

Report No./ Номер звіту : N-25-210

Date/ Дата : 02/06/2025

Batch size/ Об'єм партії : 200 L (35714 pack)

: 200 л (35714 уп.)

Date of receipt of samples : 10/05/2025

Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до : 05/2027

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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	Супутні речовини бринзоламіду** (ВЕРХ)	0.11% Not detected 0.10% 0.22% Не виявлено 0,11% Не виявлено 0,10%	b) Test 2 - Impurity B: NMT 0.5% - Impurity D: NMT 0.5% - Any single unidentified impurity: NMT 0.2% - Total impurities (except for Impurity A): NMT 1.0% <i>During shelf life:</i> a) Test 1 - Impurity A(S-isomere): NMT 1.5% b) Test 2 - Impurity B: NMT 0.5% - Impurity D: NMT 0.5% - Any single unidentified impurity: NMT 0.5% - Total impurities (except for Impurity A): NMT 2.0% <i>При випуску:</i> a) Тест 1 - Домішка А(S-ізомер): Не більше 1,0% b) Тест 2 - Домішка В: Не більше 0,5% - Домішка D: Не більше 0,5% - Будь-яка одинична не ідентифікована

Country: Ukraine

Version No: 03

Page 4 of 11

Стр. 4 з 11.



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

CERTIFICATE OF QUALITY
Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension
Назва : БРИНЕРА, краплі очні, суспензія
1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N25125A
Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2025

Report No./ Номер звіту : N-25-210
Date/ Дата : 02/06/2025
Batch size/ Об'єм партії : 200 L (35714 pack)
: 200 л (35714 уп.)
Date of receipt of samples : 10/05/2025
Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до : 05/2027

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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS
Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
		0,22%	домішка: Не більше 0,2% - Сума домішок (окрім домішки А): Не більше 1,0% Протягом терміну придатності: а) Тест 1 - Домішка А(S-ізомер): Не більше 1,5% б) Тест 2 - Домішка В: Не більше 0,5% - Домішка D: Не більше 0,5% - Будь-яка одинична не ідентифікована домішка: Не більше 0,5% - Сума домішок (окрім домішки А): Не більше 2,0%
9.	Assay. Brinzolamide (HPLC-method) Кількісне визначення. Бринзоламід (ВЕРХ)	9.85 mg/ml (99 %) 9,85 мг/мл (99 %)	From 9.30 mg/ml to 10.70 mg/ml (93 - 107% of LC) Від 9,30 мг/мл до 10,70 мг/мл (93 - 107 % від заявленої кількості)
10.	Assay. Timolol (HPLC-method)	4.81 mg/ml (96 %)	From 4.75 mg/ml to 5.25 mg/ml (95 - 105% of LC)

Country: Ukraine

Version No: 03

SPL-QA-SOP-041-02-12

Page 5 of 11

Стор. 5 з 11.



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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension
 Назва : БРИНЕРА, краплі очні, суспензія
 1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
 1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу maleату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
 Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
 Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
 Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N25125A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2025

Report No./ Номер звіту : N-25-210

Date/ Дата : 02/06/2025

Batch size/ Об'єм партії : 200 L (35714 pack)

: 200 л (35714 уп.)

Date of receipt of samples : 10/05/2025

Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до : 05/2027

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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	Кількісне визначення Тимолол (ВЕРХ)	4,81 мг/мл (96 %)	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (95 - 105% від заявленої кількості)
11.	Timolol related substances (HPLC-method) Супутні речовини тимололу (ВЕРХ)	Not detected Not detected Не виявлено Не виявлено	At release: - Any single unidentified impurity: NMT 0.2% - Total impurities: NMT 1.0% During shelf life: - Any single unidentified impurity: NMT 0.3% - Total impurities: NMT 1.0% При випуску: - Будь-яка одинична не ідентифікована домішка: Не більше 0,2% - Сума домішок: Не більше 1,0% Протягом терміну придатності: - Будь-яка одинична не ідентифікована домішка: Не більше 0,3% - Сума домішок: Не більше 1,0%

Country: Ukraine

Version No: 03

Page 6 of 11

Стор. 6 з 11.

SPL-QA-SOP-041-02-12



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

CERTIFICATE OF QUALITY
Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension
Назва : БРИНЕРА, краплі очні, суспензія
1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
1 мл суспензії містить: бринзоламіду 10 мг, тимололу maleату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N25125A
Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2025

Report No./ Номер звіту : N-25-210
Date/ Дата : 02/06/2025
Batch size/ Об'єм партії : 200 L (35714 pack)
: 200 л (35714 уп.)
Date of receipt of samples : 10/05/2025
Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до : 05/2027

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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS
Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
12	Benzalkonium Chloride content (HPLC-method) Вміст Бензалконію хлориду (ВЕРХ)	0.096 mg/ml (95.7%) 0,096 мг/мл (95,7%)	<i>At release:</i> 0.085 mg/ml to 0.110 mg/ml (85.0 - 110.0% of LC) <i>During shelf life:</i> 0.080 mg/ml to 0.120 mg/ml (80.0 - 120.0% of label claim) <i>При випуску:</i> 0,085 мг/мл до 0,110 мг/мл (85,0 - 110,0% від заявленої кількості) <i>Протягом терміну придатності:</i> 0,080 мг/мл до 0,120 мг/мл (80,0 - 120,0 % від заявленої кількості)
13.	Disodium edetate content (HPLC-method)	0.097 mg/ml (96.7 %)	<i>At release:</i> From 0.090 mg/ml to 0.110 mg/ml (90.0 - 110.0% of LC) <i>During shelf life:</i> From 0.080 mg/ml to 0.110 mg/ml (80.0 - 110.0% of LC)

Country: Ukraine

Version No: 03

SPL-QA-SOP-041-02-12

Page 7 of 11

Стор. 7 з 11.



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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension

Назва : БРІНЕРА, краплі очні, суспензія

1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)

1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)

Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія

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

Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N25125A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2025

Report No./ Номер звіту : N-25-210

Date/ Дата : 02/06/2025

Batch size/ Об'єм партії : 200 L (35714 pack)

: 200 л (35714 уп.)

Date of receipt of samples : 10/05/2025

Дата отримання зразків

Exp. Date/ Придатний до : 05/2027

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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS

Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	Вміст Динатрію едегату (ВЕРХ)	0,097 мг/мл (96,7%)	При випуску: Від 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90,0 - 110,0% від заявленої кількості) Протягом терміну придатності: Від 0,080 мг/мл до 0,110 мг/мл (80,0 - 110,0% від заявленої кількості)
14.	Viscosity В'язкість	68 cps 68 сП	At release: 20 - 100 cPs During shelf life: 20 - 120 cPs При випуску: 20 - 100 сП Протягом терміну придатності: 20 - 120 сП
15.	Particle size	98% 100.0% 100.00% 100.000%	At release: ≥90% - NMT 10 μm ≥99.5% - NMT 25 μm ≥99.95% - NMT 50 μm ≥99.995% - NMT 100 μm During shelf life: ≥85% - NMT 10 μm ≥99.5% - NMT 25 μm ≥99.95% - NMT 50 μm

Country: Ukraine

Version No: 03

Page 8 of 11

Стор. 8 з 11.

SPL-QA-SOP-041-02-12



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

CERTIFICATE OF QUALITY
Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension
Назва : БРИНЕРА, краплі очні, суспензія
1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу maleату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N25125A
Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2025

Report No./ Номер звіту : N-25-210
Date/ Дата : 02/06/2025
Batch size/ Об'єм партії : 200 L (35714 pack)
: 200 л (35714 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 05/2027

Date of receipt of samples : 10/05/2025
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 /18598/01/01

RESULTS OF ANALYSIS
Результати аналізу

No. №	Tests Тести	Observations Результати	Standards (Limits)/ Reference Нормування
	Розмір часток	98% 100,0% 100,00% 100,000%	≥99,995% - NMT 100 μm При випуску: ≥90% - Не більше 10 мкм ≥99,5% - Не більше 25 мкм ≥99,95% - Не більше 50 мкм ≥99,995% - Не більше 100 мкм Протягом терміну придатності: ≥85% - Не більше 10 мкм ≥99,5% - Не більше 25 мкм ≥99,95% - Не більше 50 мкм ≥99,995% - Не більше 100 мкм

- *Brinzolamide impurity B: (R-4-amino)-2,3-dihydro -2-(3-methoxy propyl)-4H-thieno-[3,2,-e]-thiazine-6-sulfonamide-1,1 -dioxideethandioate 1:1
Brinzolamide impurity D: 6-(amino-hydroxy-oxo-6-sulphonyl)-2-(3-methoxypropyl)-1, 1-dioxo - 3H-thieno -[3,2-e]-thiazine -4-one («Cheto»)
- **Бринзоламід домішка B: (R-4-аміно)-2,3-дигідро -2-(3-метоксипропіл)-4H-тієно-[3,2,-e]-тіазин-6-сульфонамід-1,1 -диоксид етандіоат 1:1
Бринзоламід домішка D: 6-(аміно-гідрокси-оксо-6-сульфаніл)-2- (3-метоксипропіл)-1, 1-диоксо - 3H-тієно -[3,2- e]-тіазин -4-он («Кето»)



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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension

Назва : БРИНЕРА, краплі очні, суспензія

1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)

1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу малеату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)

Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія

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

Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N25125A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2025

Report No./ Номер звіту : N-25-210

Date/ Дата : 02/06/2025

Batch size/ Об'єм партії : 200 L (35714 pack)

: 200 л (35714 уп.)

Exp. Date/ Придатний до : 05/2027

Date of receipt of samples : 10/05/2025

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 /18598/01/01

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 та точною.

Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє та документації, затвердженій в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості серії переглянуто та встановлено відповідність GMP.



SENTISS PHARMA PVT. LTD.

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

CERTIFICATE OF QUALITY

Сертифікат якості

Item : BRINERA, Eye drops, Suspension
Назва : БРИНЕРА, краплі очні, суспензія
1 ml of suspension contains: Brinzolamide 10 mg, Timolol maleate 6.83 mg (eq. to Timolol 5 mg)
1 мл суспензії містить: бринзоламід 10 мг, тимололу maleату 6,83 мг (еквівалентно тимололу 5 мг)
Dosage form: / Лікарська форма: Eye drops, suspension / Краплі очні, суспензія
Size and type of pack: 5 ml in the vial with a dropper labeled in Ukrainian; 1 vial with a dropper in a cardboard box marked in Ukrainian and English.
Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі з крапельницею з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з крапельницею у 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 : N25125A

Mfg. Date/ Дата виробництва : 05/2025

Exp. Date/ Придатний до : 05/2027

Report No./ Номер звіту : N-25-210

Date/ Дата : 02/06/2025

Batch size/ Об'єм партії : 200 L (35714 pack)

: 200 л (35714 уп.)

Date of receipt of samples : 10/05/2025

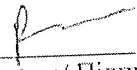
Дата отримання зразків

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

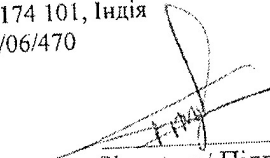
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: № UA /18598/01/01


Signature/ Підпис

04 JUN 2025
Date/Дата


Signature/ Підпис

04 JUN 2025
Date/Дата


Signature/ Підпис

18 JUN 2025
Date/Дата

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


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/
Дата випуску серії:

18 JUN 2025

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

Country: Ukraine
Version No: 03

SPL-QA-SOP-041-02-12

Page 11 of 11

Стор. 11 з 11.

