

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**Сертификат анализа**

**Item** : Mydrimax® Eye Drops  
**Наименование:** Мидримакс® капли глазные

**Pack Size** : 5 ml  
**Размер упаковки:** 5 мл

**Report No.** : N-25-467  
**№ отчета**

**Batch No.** : N25351  
**№ серии**

**Date** : 10/12/2025  
**Дата**

**Mfg. Date** : 11/2025  
**Дата производства**

**Batch Size** : 300 L  
**Объем серии**

**Exp. Date** : 11/2027  
**Годен до**

**Date of Receipt of Sample:** 22/11/2025  
**Дата получения образца**

<b>RESULTS OF ANALYSIS</b> <b>Результат анализа</b>			
S. No. №	Tests Тесты	Observations Результаты	Standards (Limits) / Reference Допустимые пределы
1	Description  Описание	Transparent, colorless solution  Прозрачный бесцветный раствор	Transparent solution from colorless to light brownish-yellow color  Прозрачный раствор от бесцветного до светлого коричневатого-желтого цвета
2	Identity  Phenylephrine hydrochloride (By HPLC)  Подлинность Фенилэфрина гидрохлорид (ВЭЖХ)  Tropicamide (By HPLC)	Complies  Соответствует  Complies	The main peak retention time on the chromatogram of test solution should correspond to main peak retention time on the chromatogram of Phenylephrine hydrochloride standard solution.  Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора фенилэфрина гидрохлорида.  The main peak retention time on the chromatogram of test solution should correspond to main peak retention time on the chromatogram of tropicamide standard solution.

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**Сертификат анализа**

**Item** : Mydrimax® Eye Drops  
**Наименование:** Мидримакс® капли глазные

**Pack Size** : 5 ml  
**Размер упаковки:** 5 мл

**Report No.** : N-25-467  
**№ отчета**

**Batch No.** : N25351  
**№ серии**

**Date** : 10/12/2025  
**Дата**

**Mfg. Date** : 11/2025  
**Дата производства**

**Batch Size** : 300 L  
**Объем серии**

**Exp. Date** : 11/2027  
**Годен до**

**Date of Receipt of Sample:** 22/11/2025  
**Дата получения образца**

RESULTS OF ANALYSIS Результат анализа			
S. No. №	Tests Тесты	Observations Результаты	Standards (Limits) / Reference Допустимые пределы
	Тропикамид (ВЭЖХ)	Соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора тропикамида
	Benzalkonium chloride (By HPLC)	Complies	The main peak's retention times of Benzalkonium chloride homologues on the chromatogram of test solution should correspond to the main peak's retention times on the chromatogram of standard solution.
	Бензалкония хлорид (ВЭЖХ)	Соответствует	Времена удерживания основных пиков гомологов на хроматограмме испытуемого раствора, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида.
3	Color  Цветность	The intensity of solution color is not exceed the intensity of BY <sub>5</sub> standard color.  Интенсивность окраски раствора не превышает интенсивность окраски эталона BY <sub>5</sub> .	The color intensity of the preparation should not exceed the BY <sub>5</sub> standard solution.  Интенсивность окраски препарата не должна превышать эталонный раствор BY <sub>5</sub> .

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**Сертификат анализа**

**Item** : Mydrimax® Eye Drops  
**Наименование:** Мидримакс® капли глазные

**Pack Size** : 5 ml  
**Размер упаковки:** 5 мл

**Report No.** : N-25-467  
**№ отчета**

**Batch No.** : N25351  
**№ серии**

**Date** : 10/12/2025  
**Дата**

**Mfg. Date** : 11/2025  
**Дата производства**

**Batch Size** : 300 L  
**Объем серии**

**Exp. Date** : 11/2027  
**Годен до**

**Date of Receipt of Sample:** 22/11/2025  
**Дата получения образца**

<b>RESULTS OF ANALYSIS</b> <b>Результат анализа</b>			
<b>S. No. №</b>	<b>Tests Тесты</b>	<b>Observations Результаты</b>	<b>Standards (Limits) / Reference Допустимые пределы</b>
4	Transparency  Прозрачность	The solution is transparent as compared to water.  Раствор прозрачен при сравнении с водой.	The product must be transparent compared to water or be comparable to reference suspension I  Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном I.
5	pH  pH	4.3  4,3	From 3.0 to 5.5  От 3,0 до 5,5
6	Osmolality  Осмоляльность	530 mOsm/kg  530 мОсм/кг	Not less than 500 mOsm/kg and not more than 600 mOsm/kg  не менее 500 мОсм/кг и не более 600 мОсм/кг.
7	Particulate matter  Механические включения	No visible particle.  Видимые частицы отсутствуют	Should be absent from visual inspection.  Должны отсутствовать при визуальном контроле.
8	Volume of package content Объем содержимого упаковки	5.2 ml  5,2 мл	Not less than 5 ml  Не менее 5 мл

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**Сертификат анализа**

**Item** : Mydrimax® Eye Drops  
**Наименование:** Мидримакс® капли глазные

**Pack Size** : 5 ml  
**Размер упаковки:** 5 мл

**Report No.** : N-25-467  
**№ отчета**

**Batch No.** : N25351  
**№ серии**

**Date** : 10/12/2025  
**Дата**

**Mfg. Date** : 11/2025  
**Дата производства**

**Batch Size** : 300 L  
**Объем серии**

**Exp. Date** : 11/2027  
**Годен до**

**Date of Receipt of Sample:** 22/11/2025  
**Дата получения образца**

RESULTS OF ANALYSIS Результат анализа			
S. No. №	Tests Тесты	Observations Результаты	Standards (Limits) / Reference Допустимые пределы
9	Related substances  Посторонние примеси	Not detected  Not detected Не обнаружено  Не обнаружено	Single unidentified impurity - no more than 1.0%  Sum of impurities - no more than 2.0%  Единичной неидентифицированной примеси - не более 1,0 %  Суммы примесей - не более 2,0 %
10	Sterility  Стерильность	Sterile  Стерильный	The drug must be sterile  Препарат должен быть стерильным.
11	Assay Phenylephrine hydrochloride (By HPLC)  Количественное определение Фенилэфрина гидрохлорид (ВЭЖХ) Tropicamide (By HPLC)  Тропикамид (ВЭЖХ)	50.3 mg/ml (101%)  50,3 мг/мл (101%)  8.1 mg/ml (101%)  8,1 мг/мл (101%)	1 ml of preparation should contain from 45.0 mg to 55.0 mg of Phenylephrine hydrochloride (90-110% from claimed value)  В 1 мл препарата должно быть: от 45,0 мг до 55,0 мг фенилэфрина гидрохлорида (90-110 % от заявленного значения)  1 ml of preparation should contain from 7.2 mg to 8.8 mg of tropicamide; (90-110% from claimed value)  В 1 мл препарата должно быть: от 7,2 мг до 8,8 мг тропикамида; (90-110% от заявленного значения)

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**Сертификат анализа**

**Item** : Mydrimax® Eye Drops  
**Наименование:** Мидримакс® капли глазные

**Pack Size** : 5 ml  
**Размер упаковки:** 5 мл

**Report No.** : N-25-467  
**№ отчета**

**Batch No.** : N25351  
**№ серии**

**Date** : 10/12/2025  
**Дата**

**Mfg. Date** : 11/2025  
**Дата производства**

**Batch Size** : 300 L  
**Объем серии**

**Exp. Date** : 11/2027  
**Годен до**

**Date of Receipt of Sample:** 22/11/2025  
**Дата получения образца**

RESULTS OF ANALYSIS Результат анализа			
S. No. №	Tests Тесты	Observations Результаты	Standards (Limits) / Reference Допустимые пределы
	Benzalkonium chloride (By HPLC)	0.098 mg/ml (98.0%)	1 ml of preparation should contain from 0.080 mg to 0.120 mg of Benzalkonium chloride (80.0% to 120.0% from label value)
	Бензалкония хлорид (ВЭЖХ)	0,098 мг/мл (98,0%)	В 1 мл препарата должно быть от 0,080 мг до 0,120 мг бензалкония хлорида (80,0% до 120,0% от количества, указанного на этикетке).
12	Labeling	1. Primary packaging On the vial label is indicated: The trade name of the drug with a warning label ®, INN and the concentration of active substances, the dosage form, the volume of the contents of the bottle, the graphic representation of the drop, the composition of the drug indicating the quantitative content of active substances and preservative and list of the rest excipients, Manufacturer: Sentiss Pharma Pvt. Ltd. Khera Nihla Village, Tehsil Nalagarh, Solan District, Himachal Pradesh, 174101, India.”; “Drops should be used within a month after opening the vial”, production license number “ Mfg . Lic.	1. Primary packaging On the vial label is to be indicated: The trade name of the drug with a warning label ®, INN and the concentration of active substances, the dosage form, the volume of the contents of the bottle, the graphic representation of the drop, the composition of the drug indicating the quantitative content of active substances and preservative and list of the rest excipients, “Manufacturer: Sentiss Pharma Pvt. Ltd. Khera Nihla Village, Tehsil Nalagarh, Solan District, Himachal Pradesh, 174101, India.”; “Drops should be used within a month after opening the vial”, production license number “ Mfg . lic

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**Сертификат анализа**

**Item** : Mydrimax® Eye Drops  
**Наименование:** Мидримакс® капли глазные

**Pack Size** : 5 ml  
**Размер упаковки:** 5 мл

**Report No.** : N-25-467  
**№ отчета**

**Batch No.** : N25351  
**№ серии**

**Date** : 10/12/2025  
**Дата**

**Mfg. Date** : 11/2025  
**Дата производства**

**Batch Size** : 300 L  
**Объем серии**

**Exp. Date** : 11/2027  
**Годен до**

**Date of Receipt of Sample:** 22/11/2025  
**Дата получения образца**

**RESULTS OF ANALYSIS**

**Результат анализа**

S. No. №	Tests Тесты	Observations Результаты	Standards (Limits) / Reference Допустимые пределы
		<p>№: "(in the form of Latin letters and numbers), series number, date of manufacture, expiration date, factory manufacturing codes and signs (label design code and pharmacode).</p> <p><b>2. Secondary package</b> <u>On the carton unit is indicated:</u> Trade name of the drug with a warning label ®, INN and concentration of active substances, composition of the drug indicating the quantitative content of active substances and a preservative and list of the rest excipients, dosage form, volume of the contents of the vial, graphic image of the eye, graphic image of the drop, logo in the form of a stylized image of the eye and the inscription "SENTISS", "STERILE", method of opening the vial in the form of a pictogram and an explanatory inscription, "TOPICAL", "Method of application: see instructions for use", "Drops should be used within a month after opening the vial", dispensing conditions, storage conditions, "Store out of the reach of children", "Do not use after the expiry date indicated on</p>	<p>№: "(in the form of Latin letters and numbers), series number, date of manufacture, expiration date, factory manufacturing codes and signs (label design code and pharmacode).</p> <p><b>2. Secondary package</b> <u>On the carton unit is to be indicated:</u> Trade name of the drug with a warning label ®, INN and concentration of active substances, composition of the drug indicating the quantitative content of active substances and a preservative and list of the rest excipients, dosage form, volume of the contents of the vial, graphic image of the eye, graphic image of the drop, logo in the form of a stylized image of the eye and the inscription "SENTISS ", "STERILE", method of opening the vial in the form of a pictogram and an explanatory inscription, "TOPICAL", "Method of application: see instructions for use", "Drops should be used within a month after opening the vial", dispensing conditions, storage conditions, "Store out of the reach of children", "Do not use after the expiry date indicated on</p>



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

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**Сертификат анализа**

**Item** : Mydrimax® Eye Drops  
**Наименование:** Мидримакс® капли глазные

**Pack Size** : 5 ml  
**Размер упаковки:** 5 мл

**Report No.** : N-25-467  
**№ отчета**

**Batch No.** : N25351  
**№ серии**

**Date** : 10/12/2025  
**Дата**

**Mfg. Date** : 11/2025  
**Дата производства**

**Batch Size** : 300 L  
**Объем серии**

**Exp. Date** : 11/2027  
**Годен до**

**Date of Receipt of Sample:** 22/11/2025  
**Дата получения образца**

<b>RESULTS OF ANALYSIS</b> <b>Результат анализа</b>			
<b>S. No.</b> <b>№</b>	<b>Tests</b> <b>Тесты</b>	<b>Observations</b> <b>Результаты</b>	<b>Standards (Limits) / Reference</b> <b>Допустимые пределы</b>
	Маркировка	<p>the package", registration certificate number "Reg. №:", production license number "Mfg. lic. №:" (in the form of Latin letters and numbers), barcode, "Manufacturer: Sentiss Pharma Pvt. Ltd. Khera Nihla Village, Tehsil Nalagarh, Solan District, Himachal Pradesh, 174101, India."; batch number, date of manufacture, expiration date, two-dimensional matrix code , Global Trade Item Number "GTIN No.:", package identification number "Sr. No.:"; factory manufacturing codes and signs (label design code and pharmacode).</p> <p><b>1.Первичная упаковка</b> <u>На этикетке флакона указано:</u> Торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН и концентрация активных веществ, лекарственная форма, объем содержимого флакона, графическое изображение капли, состав препарата с указанием количественного содержания активных веществ и консерванта и перечнем остальных</p>	<p>the package", registration certificate number "Reg. №:", production license number "Mfg. lic. №:" (in the form of Latin letters and numbers), barcode, , "Manufacturer: Sentiss Pharma Pvt. Ltd. Khera Nihla Village, Tehsil Nalagarh, Solan District, Himachal Pradesh, 174101, India."; batch number, date of manufacture, expiration date, two-dimensional matrix code, Global Trade Item Number "GTIN No.:", package identification number "Sr. No.:"; factory manufacturing codes and signs (label design code and pharmacode).</p> <p><b>1.Первичная упаковка</b> <u>На этикетке флакона указывают:</u> Торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН и концентрацию активных веществ, лекарственную форму, объем содержимого флакона, графическое изображение капли, состав препарата с указанием количественного содержания активных веществ и консерванта и перечнем остальных</p>

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**Сертификат анализа**

**Item** : Mydrimax® Eye Drops  
**Наименование:** Мидримакс® капли глазные

**Pack Size** : 5 ml  
**Размер упаковки:** 5 мл

**Report No.** : N-25-467  
**№ отчета**

**Batch No.** : N25351  
**№ серии**

**Date** : 10/12/2025  
**Дата**

**Mfg. Date** : 11/2025  
**Дата производства**

**Batch Size** : 300 L  
**Объем серии**

**Exp. Date** : 11/2027  
**Годен до**

**Date of Receipt of Sample:** 22/11/2025  
**Дата получения образца**

RESULTS OF ANALYSIS Результат анализа			
S. No. №	Tests Тесты	Observations Результаты	Standards (Limits) / Reference Допустимые пределы
		<p>вспомогательных веществ, «Производитель: Сентисс Фарма Пвт. Лтд. Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш, 174101, Индия.»; «Капли использовать в течение месяца после вскрытия флакона.», номер производственной лицензии «Произв. Лиц. №:» (в виде латинских букв и цифр), номер серии, дата изготовления, дата истечения срока годности, заводские технологические коды и знаки (код дизайна маркировки и фармакод).</p> <p><b>2. Вторичная упаковка</b> <u>На картонной пачке указано:</u> Торговое название препарата с предупредительной маркировкой®, МНН и концентрация активных веществ, состав препарата с указанием количественного содержания активных веществ и консерванта и перечнем остальных вспомогательных веществ, лекарственная форма, объем содержимого флакона, графическое изображение глаза, графическое</p>	<p>вспомогательных веществ, «Производитель: Сентисс Фарма Пвт. Лтд. Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш, 174101, Индия.»; «Капли использовать в течение месяца после вскрытия флакона.», номер производственной лицензии «Произв. Лиц. №:» (в виде латинских букв и цифр), номер серии, дату изготовления, дату истечения срока годности, заводские технологические коды и знаки (код дизайна маркировки и фармакод).</p> <p><b>2. Вторичная упаковка</b> <u>На картонной пачке указывают:</u> Торговое название препарата с предупредительной маркировкой®, МНН и концентрацию активных веществ, состав препарата с указанием количественного содержания активных веществ и консерванта и перечнем остальных вспомогательных веществ, лекарственную форму, объем содержимого флакона, графическое изображение глаза, графическое</p>



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**Сертификат анализа**

**Item** : Mydrimax® Eye Drops  
**Наименование:** Мидримакс® капли глазные

**Pack Size** : 5 ml  
**Размер упаковки:** 5 мл

**Report No.** : N-25-467  
**№ отчета**

**Batch No.** : N25351  
**№ серии**

**Date** : 10/12/2025  
**Дата**

**Mfg. Date** : 11/2025  
**Дата производства**

**Batch Size** : 300 L  
**Объем серии**

**Exp. Date** : 11/2027  
**Годен до**

**Date of Receipt of Sample:** 22/11/2025  
**Дата получения образца**

<b>RESULTS OF ANALYSIS</b> <b>Результат анализа</b>			
<b>S. No.</b> <b>№</b>	<b>Tests</b> <b>Тесты</b>	<b>Observations</b> <b>Результаты</b>	<b>Standards (Limits) / Reference</b> <b>Допустимые пределы</b>
		изображение капли, логотип в виде стилизованного изображения глаза и надписи «SENTISS», «СТЕРИЛЬНО», способ вскрытия флакона в виде пиктограммы и поясняющей надписи, «МЕСТНО», «Способ применения: см. инструкцию по применению.», «Капли использовать в течение месяца после вскрытия флакона.», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.», номер регистрационного удостоверения «Рег. №:», номер производственной лицензии «Произв. лиц. №:» (в виде латинских букв и цифр), штрих-код, «Производитель: Сентисс Фарма Pvt. Лтд. Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш, 174101, Индия.»; номер серии, дата изготовления, дата истечения срока годности, двухмерный матричный код; «GTIN No.:» - международный код маркировки и учёта логистических	изображение капли, логотип в виде стилизованного изображения глаза и надписи «SENTISS», «СТЕРИЛЬНО», способ вскрытия флакона в виде пиктограммы и поясняющей надписи, «МЕСТНО», «Способ применения: см. инструкцию по применению.», «Капли использовать в течение месяца после вскрытия флакона.», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.», номер регистрационного удостоверения «Рег. №:», номер производственной лицензии «Произв. лиц. №:» (в виде латинских букв и цифр), штрих-код, «Производитель: Сентисс Фарма Pvt. Лтд. Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш, 174101, Индия.»; номер серии, дату изготовления, дату истечения срока годности, двухмерный матричный код;; «GTIN No.:» - международный код маркировки и учёта логистических

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**Сертификат анализа**

**Item** : Mydrimax® Eye Drops  
**Наименование:** Мидримакс® капли глазные

**Pack Size** : 5 ml  
**Размер упаковки:** 5 мл

**Report No.** : N-25-467  
**№ отчета**

**Batch No.** : N25351  
**№ серии**

**Date** : 10/12/2025  
**Дата**

**Mfg. Date** : 11/2025  
**Дата производства**

**Batch Size** : 300 L  
**Объем серии**

**Exp. Date** : 11/2027  
**Годен до**

**Date of Receipt of Sample:** 22/11/2025  
**Дата получения образца**

<b>RESULTS OF ANALYSIS</b> <b>Результат анализа</b>			
<b>S. No.</b> <b>№</b>	<b>Tests</b> <b>Тесты</b>	<b>Observations</b> <b>Результаты</b>	<b>Standards (Limits) / Reference</b> <b>Допустимые пределы</b>
		единиц, идентификационный номер упаковки «Sr. No.», заводские технологические коды и знаки (код дизайна маркировки и фармакод)	единиц, идентификационный номер упаковки «Sr. No.», заводские технологические коды и знаки (код дизайна маркировки и фармакод) .
13	Package  Упаковка	5 ml in a plastic vial-dropper with a screw cap. Each vial-dropper together with instructions for use, is placed in a cardboard box.  По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с навинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	5 ml in a plastic vial-dropper with a screw cap or in a plastic vial sealed with a dropper stopper, closed with a plastic screw cap with first opening control. Each vial-dropper or plastic vial, together with instructions for use, is placed in a cardboard box.  По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с навинчивающимся колпачком или в пластиковом флаконе, укупоренном пробкой-капельницей, закрытом пластиковым навинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия. Каждый флакон-капельницу или пластиковый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
14	Shelf life  Хранение	2 years. 1 month after vial opening. 2 года. 1 месяц после вскрытия флакона.	2 years. 1 month after vial opening. 2 года. 1 месяц после вскрытия флакона.

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**Сертификат анализа**

**Item** : Mydrimax® Eye Drops  
**Наименование:** Мидримакс® капли глазные

**Pack Size** : 5 ml  
**Размер упаковки:** 5 мл

**Report No.** : N-25-467  
**№ отчета**

**Batch No.** : N25351  
**№ серии**

**Date** : 10/12/2025  
**Дата**

**Mfg. Date** : 11/2025  
**Дата производства**

**Batch Size** : 300 L  
**Объем серии**

**Exp. Date** : 11/2027  
**Годен до**

**Date of Receipt of Sample:** 22/11/2025  
**Дата получения образца**

<b>RESULTS OF ANALYSIS</b> <b>Результат анализа</b>			
<b>S. No.</b> <b>№</b>	<b>Tests</b> <b>Тесты</b>	<b>Observations</b> <b>Результаты</b>	<b>Standards (Limits) / Reference</b> <b>Допустимые пределы</b>
15	Storage conditions Хранение	At a temperature not higher than 25°C in the light protected place. Do not freeze. При температуре не выше 25°C в защищённом от света месте. Не замораживать.	

**Conclusion:**

**Заключение:**

Batch samples, submitted for analysis, are complying to requirements ND ЛП 000966-181011 (amend. N 1-6) for examined parameters.

Образцы серии, поданные на анализ, соответствуют требованиям НД ЛП 000966-181011 (изм. № 1 – 6) по проверенным показателям.



**Arun Kaushik**  
**Арун Каушик**  
**Sr. Executive**  
**Quality Control**  
**Старший Исполнитель**  
**Контроль качества**  
**Prepared By**  
**Приготовил**



**Pardeep Janga**  
**Пардип Джанга**  
**Sr. Manager**  
**Quality Control**  
**Старший менеджер**  
**Контроль качества**  
**Reviewed By**  
**Проверил**

**Ranjeet Singh**  
**Ранджит Сингх**  
**DGM**  
**Quality Assurance**  
**Зам. генерального директора**  
**Обеспечение качества**  
**Approved by**  
**Одобрил**