



43

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.10.2020

№ 53003/20/26

ДЕКСАПОС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4878/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **298867**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755

(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 06.10.2020 № 3007/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Art. no. 38.1595
Page 1 of 3

Продукт (Name of product):	Дексапос Dexapos	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/ Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Дексаметазона метасульфобензоат натрия 1 мг/мл Dexamethasone-MSB-Na 1 mg/ml	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/4878/01/01
Лекарственная форма (Dosage form):	Капли глазные Eye drops	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 5 мл во флаконе- капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной коробке 5 ml in vial with dropping insert; 1 vial with dropping insert in carton box
№ серии (Batch-no.):	298867	Дата производства (Manufacturing date):	23.06.2020
Размер серии (Batch size)	28910 упаковок (items)	Годен до (Expiry date):	06/2022
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2019_0002/HE+EE Ursapharm		

Результаты анализа (Results of analysis):

Характеристика (Test)	Требования (Specification)	Результат (Result)
Внешний вид (Appearance)	Прозрачный и бесцветный раствор (\leq эталонной суспензии I, $\leq Y_7$) (clear and colourless solution [\leq reference suspension I, \leq reference solution Y_7])	Прозрачный и бесцветный раствор (clear and colourless solution)
Механические включения (Absence of particles)	Практически не содержит частиц (essentially free of particles)	Соответствует (Corresponds)
Осмоляльность (Osmolality)	250 - 290 мОсмоль/кг (mOsm/kg)	283 мОсмоль/кг (mOsm/kg)
pH (pH-value)	4.5 - 5.8	5.3
Вязкость (Viscosity)	20 - 28 мПа·с (mPa·s)	22 мПа·с (mPa·s)
Наполняемый объем (Filling amount)	X \geq 5 мл (ml)	5.8 мл (ml)
Идентификация дексаметазона метасульфобензоата натрия (Identity dexamethasone-MSB-Na)	Соответствие Rt (Rt corresponds)	Соответствует (Corresponds)

Вх. зн. - К 2083 от 30.10.20



Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Art. no. 38.1595

Page 2 of 3

Продукт (Name of product):	Дексанос Dexapos	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/ Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Дексаметазона метасульфобензоат натрия 1 мг/мл Dexamethasone-MSB-Na 1 mg/ml	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/4878/01/01
Лекарственная форма (Dosage form):	Капли глазные Eye drops	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 5 мл во флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной коробке 5 ml in vial with dropping insert; 1 vial with dropping insert in carton box
№ серии (Batch-no.):	298867	Дата производства (Manufacturing date):	23.06.2020
Размер серии (Batch size)	28910 упаковок (items)	Годен до (Expiry date):	06/2022
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Арцнайmittel ГмБХ, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2019_0002/HE+EE Ursapharm		

Результаты анализа (Results of analysis):

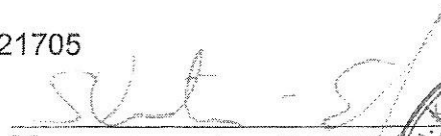
Характеристика (Test)	Требования (Specification)	Результат (Result)
Идентификация тиомерсала (Identity thiomersal)	Соответствие Rt (Rt corresponds)	Соответствует (Corresponds)
Содержание дексаметазона метасульфобензоата натрия (Assay dexamethasone-MSB-Na)	1.00 - 1.10 мг/мл (mg/ml)	1.06 мг/мл (mg/ml)
Содержание тиомерсала (Assay thiomersal)	0.045 - 0.055 мг/мл (mg/ml)	0.049 мг/мл (mg/ml)
Стерильность (Sterility)	Стерильно (Sterile)	Стерильно (Sterile)


Дата анализа (Date of analysis): 01.09.2020

УРСАФАРМ SAP № (URSAPHARM SAP no.): Bulk 221705

Дата (Date): 03.09.2020

Штамп (stamp)


 Менеджер по контролю качества
 (Quality Control Manager)

 Jörg Schmitz-Esser
 Deputy Head of Quality Control



Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Art. no. 38.1595

Page 3 of 3

Продукт <i>(Name of product):</i>	Дексапос <i>Dexapos</i>	Страна производителя/ Страна импортера <i>(Manufacturing country/ Importing country):</i>	Германия/ Украина <i>(Germany/Ukraine)</i>
Доза <i>(Strength):</i>	Дексаметазона метасульфобензоат натрия 1 мг/мл <i>Dexamethasone-MSB-Na 1 mg/ml</i>	Номер регистрационного свидетельства <i>(MA number):</i>	UA/4878/01/01
Лекарственная форма <i>(Dosage form):</i>	Капли глазные <i>Eye drops</i>	Размер и тип упаковки <i>(Package size and type):</i>	По 5 мл во флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной коробке <i>5 ml in vial with dropping insert; 1 vial with dropping insert in carton box</i>
№ серии <i>(Batch-no.):</i>	298867	Дата производства <i>(Manufacturing date):</i>	23.06.2020
Размер серии <i>(Batch size)</i>	28910 упаковок <i>(items)</i>	Годен до <i>(Expiry date):</i>	06/2022
Название и адрес производителя <i>(Name and address of manufacturer):</i>	УРСАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ, Германия <i>(URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)</i>		
Номер производственной лицензии <i>(Manufacturing licence no.):</i>	DE_SL_01_MIA_2019_0002/HE+EE Ursapharm		

Заявление о сертификации (Certification statement):


Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация аутентичная и точная. Эта серия препарата произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с местными требованиями GMP и согласно спецификации, утвержденной в импортирующей стране. Записи о производстве, упаковке и результатах анализа были изучены и признаны соответствующими требованиям GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regular Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Дата (Date): 07.02.2022



Шаги (stamp)


 Dr. Julian Schichtel
 - Head of QA - Internal -
 - Qualified Person -
 URSAPHARM
 Уполномоченное лицо (Qualified Person)