



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.04.2020

№ 18696/20/26

ДЕКСАПОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, суспензія (1 мг + 3500 МО + 6000 МО)/1 мл; по 5 мл у ПЕТ флаконі-крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 флакону в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15434/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.09.2021

Серія лікарського засобу № 01ZU1219

Кількість ввезеного лікарського засобу 1248

Виробник

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 07.04.2020 № 1117/12.

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)





Polfa Warszawa SA

www.polfawar.com.pl

АО Варшавский Фармацевтический Завод Польша
ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, ПОЛЬША
Регистр предпринимателей: Районный Суд для столичного города Варшавы в Варшаве. XII Хозяйственный Суден Государственного Судебного Реестра;
Уставный фонд: 230 000 000 PLN; Сформированный капитал: 230 000 000 PLN
Статистический идентификационный номер: 000043937

Медицинский отдел: + 48 22 691 35 65
Отдел продаж: + 48 22 691 35 42

NIP: 575-009-04-61

KRS: 0000142193

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 4923

Наименование продукции: **ДЕКСАПОЛ, краплі очні, суспензія (1 мг+3500 МО+6000 МО)/1 мл**

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/15434/01/01

Сила действия/активность 1мл суспензії містить: дексаметазону 1 мг, неоміцину сульфату 3500 МО, поліміксину В сульфат 6000 МО

Лекарственная форма: краплі очні, суспензія, (1 мг+3500 МО+6000 МО)/1 мл

Размер и тип упаковки: по 5 мл у ПЕТ-флаконі – крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 флакону в паці з картоном з маркуванням українською мовою

Номер серии: 01ZU1219

Размер серии: 16640 уп.

Дата производства: 12.2019

Дата окончания срока годности: 12.2021

Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ,
вул. Каролькова, 01-207, Варшава, 22/24, Польша

Номер лицензии: 109/0102/15

Сертификат соответствия GMP: № IWZJ.405.109.2018.ER.1WTC/0102_02_01/202

Наименование исследования	Требования		Результат испытания
	при выпуске	на срок годности	
Описание Визуальная оценка	суспензия белого или практически белого цвета, проявляющая тенденцию к седиментации		суспензия практически белого цвета, проявляющая тенденцию к седиментации
Содержание жидкости в контейнере (методика компании)	≥ 5,0 мл		отвечает требованиям
Размер диспергированных частиц (микроскопический метод, методика компании) - больше 25 мкм - больше 50 мкм - больше 90 мкм	≤ 20 частиц ≤ 2 частиц отсутствие		отвечает требованиям отвечает требованиям отвечает требованиям
pH	5,0 – 6,5		5,5
Осмоляльность	280 - 320 мОсмоль/кг		285 мОсмоль/кг
Идентификация дексаметазона - ВЭЖХ - ТСХ	- соответствие хроматограмме стандартного образца - соответствие хроматограмме стандартного образца		- доказано - доказано
Идентификация сульфат-ионов (реакция осаждения) Идентификация полимиксина В сульфата - ВЭЖХ - ТСХ	- образуется белый осадок или суспензия - соответствие хроматограмме стандартного образца - соответствие хроматограмме стандартного образца		- доказано - доказано - доказано
Идентификация неомидина сульфата - ТСХ - цветная реакция (USP методика компании)	- соответствие хроматограмме стандартного образца - появляется зеленое окрашивание		- доказано - доказано
Идентификация бензалкония хлорида (ВЭЖХ)	- соответствие хроматограмме стандартного образца		- доказано
Посторонние примеси (ВЭЖХ) - единичная примесь - сумма примесей	≤ 0,3% ≤ 0,5%	≤ 0,5% ≤ 1,0%	



Вх.ан. №2536 от 27.10.20

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 4923

Наименование продукции: **ДЕКСАПОЛ, краплі очні, суспензія (1 мг+3500 МО+6000 МО)/1 мл**

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/15434/01/01

Сила действия/активность 1мл суспензії містить: дексаметазону 1 мг, неоміцину сульфату 3500 МО, поліміксину В сульфат 6000 МО

Лекарственная форма: краплі очні, суспензія, (1 мг+3500 МО+6000 МО)/1 мл

Размер и тип упаковки: по 5 мл у ПЕТ-флаконі – крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 флакону в паці з картону з маркуванням українською мовою

Номер серии: 01ZU1219

Размер серии: 16640 уп.

Дата производства: 12.2019

Дата окончания срока годности: 12.2021

Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, вул. Каролькова, 01-207, Варшава, 22/24, Польша

Номер лицензии: 109/0102/15

Сертификат соответствия GMP: № IWZ1.405.109.2018.ER.1WTC/0102_02_01/202

Содержание дексаметазона в 1 мл продукта относительно заявленного содержания 1 мг (ВЭЖХ)	95,0% – 105,0%	90,0 – 110,0%	102,1%
Содержание бензалкония хлорида в 1 мл продукта относительно заявленного содержания 0,04 мг (ВЭЖХ)	90,0% – 110,0%	90,0 – 110,0%	103,7%
Активность неоміцину в 1 мл продукта относительно заявленного содержания 3500 МЕ (микробиологический метод)	95,0% – 120,0%	90,0 % - 120,0%	102,6%
Активность полимиксина В в 1 мл продукта относительно заявленного содержания 6000 МЕ	95,0% – 120,0%	90,0% – 120,0%	99,2%
Стерильность	стерильный препарат		стерильный препарат

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: SR/1600717/UA (МКЯ UA/15434/01/01 из 01.09.2016 и изменение из 31.01.2017 №: 69

Дата оформления сертификата: 20.12.2019

Утвердил:

Руководитель отдела контроля качества
(Quality Control Manager)

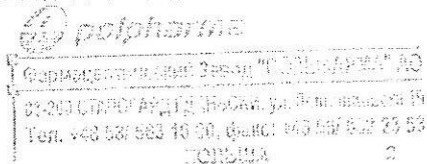
(Handwritten signature)

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Я подтверждаю факт, что серия была выпущена в оборот

Дата подписи: 20.12.2019



Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)

(Handwritten signature)

