

LL



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.01.2021

№ 70383/21/10

ПОЛДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1303

Кількість ввезеного лікарського засобу 77933

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 05.01.2021 № 4510/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПОЛІДЕКСА з фенілефрином, спрей назальний, розчин POLYDEXA with phenylephrine, nasal spray, solution		
Країна-виробник – Франція Country of manufacturing - France		
Реєстраційне посвідчення № Registration certificate №	UA/2831/01/01	Дійсне до: необмежений Valid till: unlimited
1 мл розчину містить: неоміцину сульфат 6500 МО, поліміксину В сульфат 10000 МО, дексаметазону натрію метасульфобензоат 0,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 2,5 мг 1 ml of solution contains: neomycin sulfate 6500 IU, polymyxin B sulfate 10 000 IU, dexamethasone sodium metasulfobenzoate 0,25 mg, phenylephrine hydrochloride 2,5 mg		
Лікарська форма: спрей назальний, розчин Dosage form: nasal spray, solution		
Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці Size and type of packaging: 15 ml in bottle with sprayer, 1 bottle in box		
Серія № Batch №	1303	Кількість продукції: 80 000 упаковок Batch size: 80 000 units
Дата виготовлення: Manufacturing date	10/2020	Використати до Date of expiry: 10/2023
Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії: Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїє, Франція Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release: Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France		
Ліцензія на виробництво: Manufacturing authorization: M17/085 on 2017/04/25		
Сертифікат відповідності GMP: Certificate of GMP compliance 2019/HPF/FR/264 dated 2019/10/02		
АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання. DAN: European Pharmacopoeia, current edition.		
Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту. Висновок: Результати відповідають нормам специфікації The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product. Conclusion: Results conform to norms of specification		
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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.		
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Name and position of person who gave the permit for batches release	Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Signature of person who gave the permit for batches release	дата випуску Date of release: stamp of the company
<i>Amundine BESSAIS</i> <i>Pharmacie AS</i> Провізор з забезпечення якості		SOPHARTEX 21 rue du Pressoir 28500 VERNUILLET Tél. +33 (0)2 378 62 76 76 N° SIRET 775 576 002 00015

Вх.ан № 2422 от 01.04.21



UKRAINE
АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

30/11/2020

ПОЛДЕКСА з фенілефріном, спрей назальний, розчин
POLYDEXA avec phényléphrine, spray nasale, solution

Серія № : 1303

Lot № : 1303

Дата виготовлення : 10/2020

Date de fabrication : 10/2020

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 10/2023

Date de péremption : 10/2023

01887

F2SX198782

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
Caractères organoleptiques		Відповідає / Conforme
Liquide limpide et la couleur n'est pas plus intense que la norme J4		
Опис Прозора рідина. Колір не інтенсивніший еталону J4		
Volume		15.2 ml/мл
extractible >= 15 ml par flacon		
Вилучений об'єм ≥ 15 мл на флакон		
pH	4,5 à 5,5	5,1
Densité	1,01 à 1,03	1,02
- Relative Відносна густина		
Abaissement cryoscopique	-0,57 à -0,47 °C	-0,55 °C
Osmolalité -0,52 °C +/- 0,05 °C Осмоляльність		
IDENTIFICATIONS		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
CCM		Позитивний / Positif
- Sulfate de néomycine Positif Неоміцину сульфат (ТШХ) позитивний		
CCM		Позитивний / Positif
- Sulfate de polymyxine B Positif Поліміксину В сульфат (ТШХ) позитивний		
CCM		Позитивний / Positif

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France
 Document validé informatiquement
 Validated by computer system



UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

30/11/2020

ПОЛІДЕКСА з фенілефрином, спрей назальний, розчин
POLYDEXA avec phényléphrine, spray nasale, solution

Серія № : 1303

Lot N° : 1303

Дата виготовлення : 10/2020

Date de fabrication : 10/2020

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 10/2023

Date de péremption : 10/2023

01887

F2SX198782

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS		
- Métsulfobenzoate sodique de dexaméthasone. Positif Дексаметазону натрію метасульфобензоат (ТШХ) позитивний				
ССМ		Позитивний / Positif		
- Phényléphrine chlorhydrate Positif Фенілефрину гідрохлорид (ТШХ) позитивний				
ССМ		Позитивний / Positif		
- Parahydroxybenzoate de méthyle Positif Метилпарагідроксibenзоат (ТШХ) позитивний				
DOSAGES				
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (у 100 мл)				
Dosage	23,75 à 26,25	mg/mg	24,68	mg/mg
- Métsulfobenzoate sodique de dexaméthasone (HPLC) 25 mg +/- 5 % pour 100 ml Дексаметазону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) 25 мг +/- 5 %				
Essai limite	90 à 110	mg/mg	98	mg/mg
- Parahydroxybenzoate de méthyle (HPLC) 100 mg +/- 10 % pour 100 ml Метилпарагідроксibenзоат (ВЕРХ) 100 мг +/- 10 %				
Dosage microbiologique	585 000 à 715 000	MO/UI	691 000	MO/UI
- Sulfate de néomycine 650 000 UI +/- 10 % pour 100 ml Неоміцину сульфат (Мікробіологічне кількісне визначення) 650 000 МО +/- 10 %				
Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant				
Dosage microbiologique	900 000 à 1 100 000	MO/UI	1 041 825	

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France
Document validé informatiquement
Validated by computer system



UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

30/11/2020

ПОЛІДЕКСА з фенілефрином, спрей назальний, розчин
POLYDEXA avec phényléphrine, spray nasale, solution

Серія № : 1303

Lot N° : 1303

Дата виготовлення : 10/2020

Date de fabrication : 10/2020

АНД: Европейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 10/2023

Date de péremption : 10/2023

01887

F2SX198782

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- Sulfate de polymyxine B 1 000 000 UI +/- 10 % pour 100 ml Поліміксину В сульфат (Мікробіологічне кількісне визначення) 1 000 000 MO +/- 10 %		
Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant		
Dosage	237,5 à 262,5	mg/mg
- Phényléphrine chlorhydrate (HPLC) 250 mg +/- 5 % pour 100 ml Фенілефрину гідрохлорид (ВЕРХ) 250 mg +/- 5 %		248,3
		mg/mg
CONTROLE MICROBIOLOGIQUE		
Мікробіологічна чистота		
Contamination microbienne		<10
- Germes aérobies viables totaux ≤ 10 ² UFC / g Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant		UFC/g KYO/g
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ≤ 10 ² KYO/g		
Contamination microbienne		<10
- Levures et moisissures ≤ 10 ¹ UFC / g Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant		UFC/g KYO/g
Загальна кількість грибів/ плісняви ≤10 ¹ KYO/g		
Contamination microbienne		Відповідає / Conforme
- Pseudomonas aeruginosa absence dans 1 g Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant		
- Pseudomonas aeruginosa Відсутність в 1 г		
Contamination microbienne		Відповідає / Conforme

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France
Document validé informatiquement
Validated by computer system



UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

30/11/2020

ПОЛІДЕКСА з фенілефрином, спрей назальний, розчин
POLYDEXA avec phényléphrine, spray nasale, solution

Серія № : 1303

Lot N° : 1303

Дата виготовлення : 10/2020

Date de fabrication : 10/2020

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 10/2023

Date de péremption : 10/2023

01887

F2SX198782

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- Staphylococcus aureus absence dans 1 g Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant - Staphylococcus aureus Відсутність в 1 г		
Date de Fabrication : <i>Reporter la date de fabrication</i>		29/10/2020
Дата виготовлення Réalisé par :		SMN
Виконаний Date :		23/11/2020
Дата Décision :		Відповідає / Conforme
Рішення Date de libération :		30/11/2020
ДАТА ВИПУСКУ Signature du responsable :		Celia PUGINIER

SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
28500 VERNOUILLET
Tél. +33 (0)2 37 62 76 76
N° SIRET 775 576 002 09015

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France
Document validé informatiquement
validated by computer system





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.09.2021

№ 50585/21/10

ПОЛІДЕКСА З ФЕНЛЕФРИНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1326

Кількість ввезеного лікарського засобу 78840

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ УКРАЇНА", ідент. код: 38688480

(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 07.09.2021 № 3089/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПОЛІДЕКСА з фенілефрином, спрей назальний, розчин POLYDEXA with phenylephrine, nasal spray, solution			
Країна-виробник – Франція Country of manufacturing - France			
Реєстраційне посвідчення № Registration certificate №	UA/2831/01/01	Дійсне до: Valid till:	NA NA
1 мл розчину містить: неоміцину сульфат 6500 МО, поліміксину В сульфат 10000 МО, дексаметазону натрію метасульфобензоат 0,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 2,5 мг 1 ml of solution contains: neomycin sulfate 6500 IU, polymyxin B sulfate 10 000 IU, dexamethasone sodium metasulfobenzoate 0,25 mg, phenylephrine hydrochloride 2,5 mg			
Лікарська форма: спрей назальний, розчин Dosage form: nasal spray, solution			
Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці Size and type of packaging: 15 ml in bottle with sprayer, 1 bottle in box			
Серія № Batch №	1326	Кількість продукції: Batch size:	80 000 упаковок units
Дата виготовлення: Manufacturing date	07/05/2021 2021/05/07	Використати до Date of expiry:	05/2024 2024/05
Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії: Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїс, Франція Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release: Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France			
Ліцензія на виробництво Manufacturing authorization: M 20/091 on 2020-06-30			
Сертифікат відповідності GMP Certificate of GMP compliance 2020/HPF/FR/094 on 2020-07-07			
АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання. DAN: European Pharmacopoeia, current edition.			
Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту. Висновок: Результати відповідають нормам специфікації The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product. Conclusion: Results conform to norms of specification			
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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.			
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Name and position of person who gave the permit for batches release		дата випуску Date of release: 21/07/2021	
<input type="checkbox"/> J. DELFAU <input type="checkbox"/> N. BARBIER <input type="checkbox"/> E. LOISEAU <input checked="" type="checkbox"/> F. MAILHES <input type="checkbox"/> F. SAMAKE <input type="checkbox"/> A. BRISSAUD		Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Signature of person who gave the permit for batches release 	
Провізор з забезпечення якості Pharmacist Quality Assurance		stamp of the company 	

ПОЛІДЕКСА з фенілефрином, спрей назальний, розчин
POLYDEXA avec phényléphrine, spray nasale, solution

Серія № : 1326
Lot N° : 1326

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN
Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Дата виготовлення : 05/2021
Date de fabrication : 05/2021

Використати до : 05/2024
Date de péremption : 05/2024

02739
F2SX202705

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання
DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
Caractères organoleptiques		Відповідає / Conforme
Liquide limpide et la couleur n'est pas plus intense que la norme J4 Опис Прозора рідина. Колір не інтенсивніший еталону J4		
Volume extractible ≥ 15 ml par flacon Вилучений об'єм ≥ 15 ml на флакон		15 ml/мл
pH	4.5 à 5,5	4,9
Densité - Relative Відносна густина	1.01 à 1.03	1,02
Abaissement cryoscopique Osmolalité -0,52 °C +/- 0,05 °C Осмоляльність	-0,57 à -0,47 °C	-0,53 °C
IDENTIFICATIONS		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
CCM - Sulfate de néomycine Positif Неоміцину сульфат (ТШХ) позитивний		Позитивний / Positif
CCM - Sulfate de polymyxine B Positif Поліміксину В сульфат (ТШХ) позитивний		Позитивний / Positif
CCM		Позитивний / Positif



ПОЛДЕКСА з фенілефрином, спрей назальний, розчин
POLYDEXA avec phényléphrine, spray nasale, solution

Серія № : 1326

Lot N° : 1326

Дата виготовлення : 05/2021

Date de fabrication : 05/2021

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 05/2024

Date de péremption : 05/2024

02739

F2SX202705

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- Métsulfobenzoate sodique de dexaméthasone Positif Дексаметазону натрію метасульфобензоат (ТШХ) позитивний		
CCM		Позитивний / Positif
- Phényléphrine chlorhydrate Positif Фенілефрину гідрохлорид (ТШХ) позитивний		
CCM		Позитивний / Positif
- Parahydroxybenzoate de méthyle Positif Метилпарагідроксibenзоат (ТШХ) позитивний		
DOSAGES		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (у 100 мл)		
Dosage	23,75 à 26,25 mg/mg	24.12 mg/mg
- Métsulfobenzoate sodique de dexaméthasone (HPLC) 25 mg +/- 5 % pour 100 ml Дексаметазону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) 25 мг +/- 5 %		
Essai limite	90 à 110 mg/mg	99 mg/mg
- Parahydroxybenzoate de méthyle (HPLC) 100 mg +/- 10 % pour 100 ml Метилпарагідроксibenзоат (ВЕРХ) 100 мг +/- 10 %		
Dosage microbiologique	585 000 à 715 000 MO/UI	638 000 MO/UI
- Sulfate de néomycine 650 000 UI +/- 10 % pour 100 ml Неоміцину сульфат (Мікробіологічне кількісне визначення) 650 000 МО +/- 10 %		
Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant		
Dosage microbiologique	900 000 à 1 100 000 MO/UI	998 340 MO/UI



ПОЛДЕКСА з фенілефринном, спрей назальний, розчин
POLYDEXA avec phényléphrine, spray nasale, solution

Серія № : 1326

Lot N° : 1326

Дата виготовлення : 05/2021

Date de fabrication : 05/2021

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 05/2024

Date de péremption : 05/2024

02739

F2SX202705

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
----------------------	-------------------	--------------------------

- Sulfate de polymyxine B

1 000 000 UI +/- 10 % pour 100 ml

Поліміксину В сульфат (Мікробіологічне

кількісне визначення)

1 000 000 MO +/- 10 %

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant

Dosage	237,5 à 262,5	mg/mg	246,2	mg/mg
- Phényléphrine chlorhydrate (HPLC)	250 mg +/- 5 % pour 100 ml			
Фенілефрину гідрохлорид (ВЕРХ)	250 мг +/- 5 %			

CONTROLE MICROBIOLOGIQUE

Мікробіологічна чистота

Contamination microbienne

10

UFC/g
KYO/g

- Germes aérobies viables totaux

≤ 10² UFC / g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів

≤ 10² KYO/g

Contamination microbienne

<10

UFC/g
KYO/g

- Levures et moisissures

≤ 10¹ UFC / g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

Загальна кількість грибів/плісняви ≤ 10¹ KYO/g

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

- Pseudomonas aeruginosa

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

- Pseudomonas aeruginosa

Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme



ПОЛДЕКСА з фенілефриним, спрей назальний, розчин
POLYDEXA avec phényléphrine, spray nasale, solution

Серія № : 1326

Lot N° : 1326

Дата виготовлення : 05/2021

Date de fabrication : 05/2021

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 05/2024

Date de péremption : 05/2024

02739

F2SX202705

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
----------------------	-------------------	--------------------------

- Staphylococcus aureus

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

- Staphylococcus aureus

Відсутність в 1 г

Date de Fabrication :

07/05/2021

Reporter la date de fabrication.

Дата виготовлення

Réalisé par :

SPI/CBN

Виконаний

Date :

02.07.2021

Дата

Décision :

Accepté / затверджено

Рішення

Date de libération :

07/05/2021

ДАТА ВИПУСКУ

Signature du responsable :

François MAILHES

FMS 02.03.2021

et libéré le 07.05.2021

SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
28500 VERNUILLET
Tél. +33 (0)2 37 62 78 76
N° SIRET 775 875 002 00015





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

12.04.2023

№ 15502/23/10

ПОЛДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин, по 15 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.12.2099

Серія лікарського засобу № 1438

Кількість введеного лікарського засобу 78030

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480

(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 03.04.2023 № 0994/7.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ПОЛІДЕКСА з фенілефрином, спрей назальний, розчин POLYDEXA with phenylephrine, nasal spray, solution			
Країна-виробник – Франція Country of manufacturing - France			
Реєстраційне посвідчення № Registration certificate №	UA/2831/01/01	Дійсне до: Valid till:	необмежений unlimited
1 мл розчину містить: неоміцину сульфат 6500 МО, поліміксину В сульфат 10000 МО, дексаметазону натрію метасульфобензоат 0,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 2,5 мг 1 ml of solution contains: neomycin sulfate 6500 IU, polymyxin B sulfate 10 000 IU, dexamethasone sodium metasulfobenzoate 0.25 mg, phenylephrine hydrochloride 2.5 mg			
Лікарська форма: спрей назальний, розчин Dosage form: nasal spray, solution			
Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці Size and type of packaging: 15 ml in bottle with sprayer, 1 bottle in box			
Серія № Batch №	1438	Кількість продукції: Batch size:	78 030 78 030 упаковок units
Дата виготовлення: Manufacturing date	08/02/2023	Використати до Date of expiry:	02/2026
Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії: Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїє, Франція Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release: Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France			
Ліцензія на виробництво Manufacturing authorization: 2022_036_1			
Сертифікат відповідності GMP Certificate of GMP compliance 2022_HPF_FR_006 du 01/06/2022			
АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання. DAN: European Pharmacopoeia, current edition.			
Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту. Висновок: Результати відповідають нормам специфікації The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product. Conclusion: Results conform to norms of specification			
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.			
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Name and position of person who gave the permit for batches release		Дата випуску Date of release: 14/03/2023.	
Edmond L... Pharmacist - qualified from diploma.		Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Signature of person who gave the permit for batches release	
Провізор з забезпечення якості Pharmacist Quality Assurance		stamp of the company	



SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
28500 VERNUILLET
Tél. +33(0)2 37 62 76 76
N° SIRET 775 676 008 00019

Вхано 278105 1403286

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSES DU PRODUIT FINI

ПОЛІДЕКСА з фенілефріном, спреї назальний, розчин
POLYDEXA avec Phényléphrine, spray nasale, solution

Серія №: 1438

Lot №: 1438

Дата виготовлення: 02/2023

Date de fabrication : 02/2023

АНД, Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії: 78 030,00 шт
Nombre de unités dans le lot: 78 030,00 UN

Використати до: 02/2026

Date de péremption : 02/2026

АНАЛІЗ/ ANALYSES	НОРМА/ NORMES	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULTATS
Опис / Caractères organoleptiques	Прозора рідина. Колір не інтенсивніший за зразок J4 / Liquide limpide et la couleur n'est pas plus intense que la norme J4	Відповідає Conforme
pH	4,5 – 5,5	5.1
Видлужений об'єм Volume extractible	≥ 15 мл на флакон ≥ 15 ml par flacon	15,0 мл/ ml
Відносна густина Densité relative	1,01 – 1,03	1,02
Осмоляльність / Osmolalité	-0,52°C +/- 0,05°C (-0,57 - 0,47°C)	-0,53°C
Ідентифікація / Identifications		
Неоміцину сульфат (ТШХ) / Sulfate de néomycine (CCM)	Позитивний / Positif	Позитивний / Positif
Поліміксину В сульфат (ТШХ) / Sulfate de polymyxine B (CCM)	Позитивний / Positif	Позитивний / Positif
Дексаметазону натрію метасульфобензоат (ТШХ) Metasulfobenzoate sodique de dexaméthasone (CCM)	Позитивний / Positif	Позитивний / Positif
Фенілефрину гідрохлорид (ТШХ) / Phényléphrine hydrochloride (CCM) /	Позитивний / Positif	Позитивний / Positif
Метилпарагідроксибензоат (ТШХ) Parahydroxybenzoate de méthyle (CCM)	Позитивний / Positif	Позитивний / Positif



UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSES DU PRODUIT FINI

ПОЛІДЕКСА з фенілефріном, спреї назальний, розчин
POLYDEXA avec Phényléphrine, spray nasale, solution

Серія №: 1438

Lot №: 1438

Дата виготовлення: 02/2023

Date de fabrication : 02/2023

АНД, Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії: 78 030,00 mg

Nombre de unités dans le lot: 78 030,00 UN

Використати до: 02/2026

Date de péremption : 02/2026

АНАЛІЗ/ ANALYSES	НОРМА/ NORMES	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULTATS
Кількісне визначення (у 100 мл)/ Dosages (pour 100 ml)		
Метилпарагідроксibenзоат (ВЕРХ) Parahydroxybenzoate de méthyle (CLHP)	100 mg +/- 10% (90 - 110 mg) 100 mg +/- 10% (90 - 110 mg)	98 mg / mg
Дексаметазону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) / Métasulfobenzóate sodique de dexaméthasone (CLHP)	25 mg ± 5% (23,75 - 26,26) mg 25 mg ± 5% (23,75 - 26,26) mg	24,58 mg / mg
Фенілефрину гідрохлорид (ВЕРХ) / Phényléphrine chlorhydrate (CLHP)	250 mg ± 5% (237,5 - 262,5) mg 250 mg ± 5% (237,5 - 262,5) mg	247,3 mg / mg
Неоміцину сульфат (мікробіологічне визначення) / Sulfate de néomycine (dosage microbiologique)	650 000 MO ± 10% (585 000 - 715 000) MO 650 000 UI ± 10% (585 000 - 715 000) UI	615 000 MO / UI
Поліміксину В сульфат (мікробіологічне визначення) / Sulfate de polymyxine B (dosage microbiologique)	1 000 000 MO ± 10% (900 000 - 1 100 000) MO 1 000 000 UI ± 10% (900 000 - 1 100 000) UI	1 019 875 MO / UI
Мікробіологічна чистота / Contrôles microbiologiques		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Germes aérobies viables totaux	$\leq 10^2$ КУО/г $\leq 10^2$ UFC/g	< 10 КУО/г / UFC/g
- Загальна кількість грибів/плісняви - Levures et moisissures	$\leq 10^1$ КУО/г $\leq 10^1$ UFC/g	< 10 КУО/г / UFC/g
- Pseudomonas aeruginosa	відсутність в 1 г Absence dans 1 g	Відповідає / Conforme
- Staphylococcus aureus	відсутність в 1 г Absence dans 1 g	Відповідає / Conforme



UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSES DU PRODUIT FINI

ПОЛІДЕКСА з фенілефріном, спреї назальний, розчин
POLYDEXA avec Phényléphrine, spray nasale, solution

Серія №: 1438

Lot №: 1438

Дата виготовлення: 02/2023

Date de fabrication : 02/2023

АНД, Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії: 78 030,00 unг
Nombre de unités dans le lot: 78 030,00 UN

Використати до: 02/2026

Date de péremption : 02/2026

Дата виробництва:
Date de fabrication :

08/02/2023

Виконаний / Réalisé par

VST/YARE

Дата / Date:

16/02/2023

Рішення / Décision

Затверджено /
Accepté

Дата випуску / Date de liberation

14/03/2023

Підпис уповноваженої особи:
Signature du Responsable:

Провізор з забезпечення
якості
Pharmacien AQ

Edouard LOISEAU

SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
28500 VERNUILLET
Tél. +33(0)2 37 62 76 76
N° SIRET 775 576 002 00015

14/03/2023



