



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.02.2024

№ 7759/24/26

**НЕЛАДЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2309677**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58179

Виробник

**Е.І.П.І.Ко., Єгипет**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 19.01.2024 № 141/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

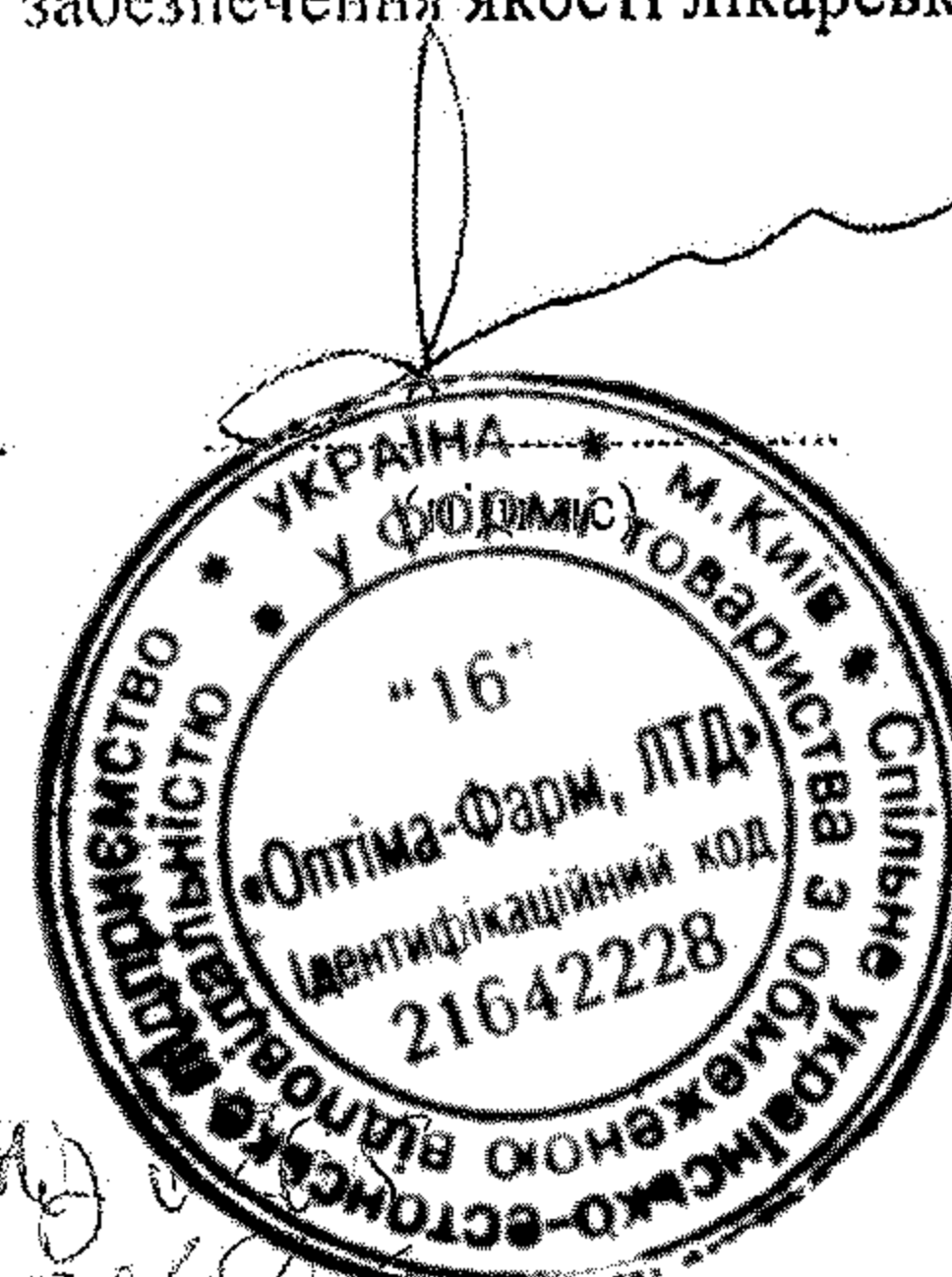
**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.02.2024 № 117/09124

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.



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Кх а р м а  
№ 020320478



**EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.**  
**Research, Development and Quality Sector**



Manufactured by "E.I.P.I.Co."

Location: Tenth of Ramadan City, First Industrial Zone B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt

License: 00014/2014 № FM-LPM-02

Вироблено: Е.І.П.І.Ко.

Місцезнаходження: Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона, В1, а/я 149 Тенс, Єгипет

Ліцензія: 00014/2014 № FM-LPM-02

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 2309677

**Product name:**

**NELADEX**

Назва продукту:

**НЕЛАДЕКС**

**Pharmaceutical form,  
package type and size:**

Лікарська форма, тип та  
розмір упаковки:

eye/ear drops, suspension 5 ml in flacon-dropper, 1 flacon-dropper together  
with a leaflet in a carton box

краплі очні/вушні, суспензія, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-  
крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній  
коробці

**Dosage / potency:**

Доза / сила дії:

**Dexamethasone 1 mg/ml**

**Neomycin (as sulphate 5 mg) 3.5 mg/ml**

**Polymyxin B sulphate 6000 IU/ml**

Дексаметазону 1 мг/мл

Неоміцину (у формі сульфату 5 мг) 3,5 мг/мл

Поліміксину В сульфату 6000 МО/мл

**Registration certificate:**

Регістраційне  
посвідчення:

UA/11179/01/01

**Batch no.:**

№ серії:

2309677

**Batch size:**

Розмір серії:

58 248 packages/упаковок

**Manufacture date:**

Дата виробництва:

10.2023

**Expiry date:**

Термін придатності:

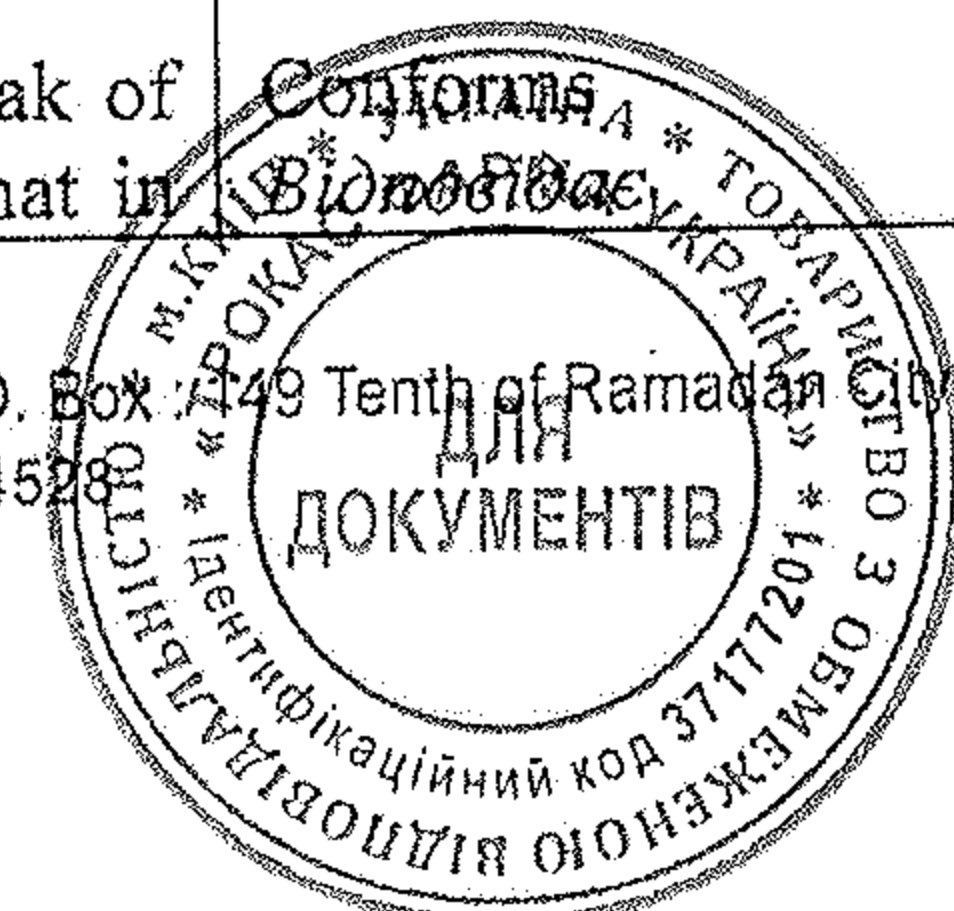
10.2025

<b>TEST</b> Показники якості	<b>LIMIT</b> Нормування	<b>RESULT</b> Результат
<b>Description</b> Опис	Plastic 5 ml flacon-droppers with a white microfine suspension Пластикові флакони-крапельниці по 5 мл із білою мікродисперсною суспензією	Conforms Відповідає
<b>Nominal Volume</b> Номинальний об'єм	≥ 5 ml (мл)	5.0 ml (мл)
<b>pH</b>	3.5-6.0	5.68
<b>Freezing point</b> Температура затвердіння	From -0.48 °C to -0.63 °C Від -0,48 °C до -0,63 °C	-0.50 °C
<b>Leakage test</b> Цілісність упаковки	No leakage Без ознак підтікання	Conforms Відповідає
<b>Particles size</b> Розмір часток	100 % particles ≤ 5 μm 100 % часток ≤ 5 мкм	Conforms Відповідає
<b>Identification:</b> Ідентифікація:	In the chromatogram of the test solution, the peak of dexamethasone has the same retention time as that in	Conforms Відповідає

Administration, Factories & Export Sector : 10<sup>th</sup> of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box : 149 Tenth of Ramadan

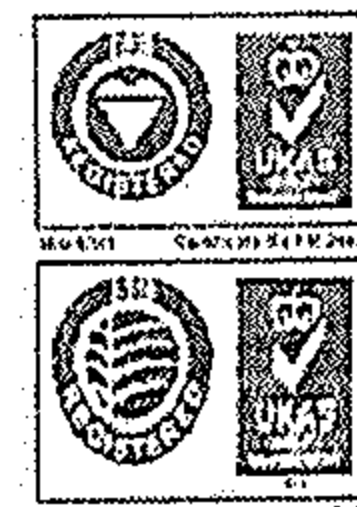
Tel.:(+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 4174528

E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg





**EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.**  
**Research, Development and Quality Sector**

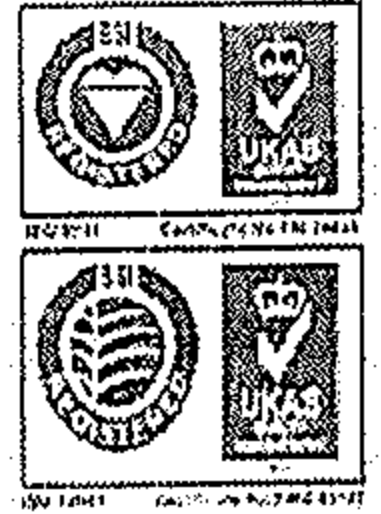


<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>dexamethasone</i></li> <li>- дексаметазону</li>   <li>- <i>neomycin (as sulphate)</i></li> <li>- неоміцину (у формі сульфату)</li>   <li>- <i>polymyxin B sulphate</i></li> <li>- поліміксину В сульфат</li>   <li>- <i>benzalkonium chloride</i></li> <li>- бензалконію хлориду</li> </ul>	<p>the chromatogram of the standard solution.                  Час утримування піку дексаметазону на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.</p> <p>A bright pink color appears when adding p-Bromoaniline reagent.                  Виникнення світло-рожевого забарвлення при додаванні п-броманілінового реактиву.</p> <p>A reddish-lavender color appears when adding sodium hydroxide and copper sulfate.                  Виникнення червонувато-блідолілового кольору при додаванні натрію гідроксиду та сульфату міді.</p> <p>In the chromatogram of the test solution, the peak of dexamethasone has the same retention time as that in the chromatogram of the standard solution.                  Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.</p>	<p>Conforms Відповідає</p> <p>Conforms Відповідає</p> <p>Conforms Відповідає</p>
<p><b>Assay:</b>                  Кількісне визначення:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>dexamethasone</i></li> <li>- дексаметазону</li>   <li>- <i>neomycin (as sulphate)</i></li> <li>- неоміцину (у формі сульфату)</li>   <li>- <i>polymyxin B sulphate</i></li> <li>- поліміксину В сульфату</li>   <li>- <i>benzalkonium chloride</i></li> <li>- бензалконію хлориду</li> </ul>	<p>0.9-1.1 mg/ml (мг/мл) (4.5-5.5 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (90-110 %)</p> <p>3.15-4.55 mg/ml (мг/мл) (15.75-22.75 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (90-130 %)</p> <p>5400.0-7800.0 IU/ml (МО/мл) (27000 – 39000 IU in 5 ml (МО в 5 мл)) (90-130 %)</p> <p>0.032-0.048 mg/ml (мг/мл) (0.18 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (80-120 %)</p>	<p>0.96 mg/ml (мг/мл) (4.8 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (96 %)</p> <p>3.53 mg/ml (мг/мл) (17.60 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (100.6 %)</p> <p>6073 IU/ml (МО/мл) (30360 IU in 5 ml (МО в 5 мл)) (101.2 %)</p> <p>0.036 mg/ml (мг/мл) (0.18 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (90.0 %)</p>
<p><b>Related substances:</b>                  Супровідні домішки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>dexamethasone:</i></li> <li>- дексаметазону:</li> <li>- individual impurity</li> <li>- одиничні домішки</li> <li>- total impurities</li> <li>- сума домішок</li> <li>- <i>neomycin (as sulphate):</i></li> <li>- неоміцину</li> </ul>	<p>≤ 0.75 %</p> <p>≤ 1.5 %</p>	<p>Conforms Відповідає</p> <p>Conforms Відповідає</p>





**EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.**  
**Research, Development and Quality Sector**



(у формі сульфату): - individual impurity - <i>одиничні домішки</i> - total impurities - <i>сума домішок</i>	≤ 3.0 %  ≤ 17.0 %	Conforms <i>Відповідає</i> Conforms <i>Відповідає</i>
- polymyxin B sulphate: - <i>поліміксину В сульфат:</i> - individual impurity - <i>одиничні домішки</i> - total impurities - <i>сума домішок</i>	≤ 3.0 %  ≤ 17.0 %	Conforms <i>Відповідає</i> Conforms <i>Відповідає</i>
<b>Sterility</b> <i>Стерильність</i>	The product must be sterile <i>Препарат має бути стерильним</i>	Conforms <i>Відповідає</i>

*I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Egypt as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.*

*Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Єгипту, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.*

*Surname and position of person, approving batch release to market*  
*Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії*

*Signature and date, stamp*  
*Підпис та дата підписання, печатка / штамп*

30.10.2023

QC - Section Head

