



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

20.01.2023

№ 1292/23/10

**ДЕКСАФРІ/DEXAFREE**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 0,4 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових  
 контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 6 саше (№30) у картонній  
 коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17337/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.04.2024

Серія лікарського засобу № 5R47

Кількість ввезеного лікарського засобу 2392

Виробник

Екселвізіон/Excelvision (для ринку Марокко), Франція/France

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі  
 товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,  
 ЛТД", ідент. код: 21642228

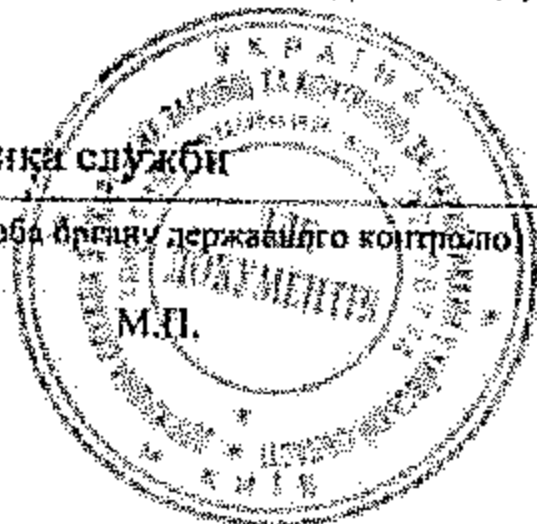
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
 фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
 картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.01.2023 № 0080/2.

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)



## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

1	Назва продукту	ДЕКСАФРІ 1 мг/мл очні краплі, розчин, 30x0,4 мл VTE MA THEA
2	Країна імпорту	Марокко
3	Номер реєстраційного посвідчення	441/15DMP/21/NNP
4	Доза	Дексаметазон фосфат 1 мг/мл
5	Лікарська форма	Очні краплі
6	Упаковка	30 x 0,4 мл
7	Тип упаковки	Прозорий Однодозовий Контейнер
8	Номер серії	5R47
	Частина	К
	Номер замовлення на упаковку	OFPR041301
9	Дата виробництва	07/09/2022
10	Термін придатності	09/2025
11	Кількість одиниць	15 264
12	Серіалізація	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні
13	Вироблено та під контролем	<b>ЕКСЕЛВІЗІОН</b> 27, вул. де ла Ломбардьер 07100 АННОНЕ Франція
14	Упаковано	<input checked="" type="checkbox"/> ЕКСЕЛВІЗІОН, 27 вул. де ла Ломбардьер, 07100, АННОНЕ <input type="checkbox"/> Сервіпак, 13 Кур Оффенбах, 26000, Валанс
15	Номер ліцензії виробника	<b>ЕКСЕЛВІЗІОН:</b> 2022_103_1_2 26.07.2022 <b>Сервіпак :</b> 2022_050_1_4 18.02.2022
16	Сертифікат НВП	<b>ЕКСЕЛВІЗІОН:</b> 2021/NPF/FR/054 25.03.2021 <b>Сервіпак :</b> 2019/NPF/FR/229_NA 15.03.2022
17	Результати аналізу	Див. доданий Сертифікат аналізу
18	Під час виготовлення та випробувань	<input checked="" type="checkbox"/> немає критичних відхилень <input type="checkbox"/> див. доданий звіт

## Заява про сертифікацію:

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Активна діюча речовина була вироблена у повній відповідності до НВП (GMP). Дана серія лікарського засобу була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і пройшла контроль якості на зазначеній виробничій дільниці, в повній відповідності з вимогами НВП (GMP) встановленими місцевим Регуляторним Органом і згідно Специфікації Реєстраційних документів, затверджених в країні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність НВП (GMP).

Дата: 19 жовтня 2022

Логотип Лаборатуар Теа
Дозвіл на відвантаження від контролю якості
Дата : 27 жовтня 2022
Від : Анні КАРДОН

/підпис/

Елоді Боннефо

Фармацевт, забезпечення якості продукції  
від імені та за дорученням Кваліфікованої особи

*Елоді Боннефо*  
4. 11. 2022

5x ам N1643  
13.01.23

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

**ДЕКСАФРІ**

краплі очні, розчин, 1 мг/мл, 30x0,4 мл

**A002762200**

Код продукту: **1915U30MCO**

СЕРІЯ № : **5R47**

Дата виробництва : **07/09/2022**

Дата закінчення строку придатності : **09/2025**

Номер серії Дексаметазону використаний для виробництва : **126372**

3.2.P.5.1(17.06.2014) - СМС-DP-0067 версія 05

	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Загальні властивості</b>		
Опис	Безбарвний до злегка коричневого, прозорий розчин, практично вільний від сторонніх часток	Відповідає
Кольоровість	≤ еталонний розчин В7	Відповідає
Прозорість	≤ еталонна суспензія I	Відповідає
Об'єм, що витягається	≥ 0,40 мл	0,48 мл
pH	7.3 – 8.1	7,6
Осмоляльність	240 - 300 мосмоль/кг	266 мосмоль/кг
Стерильність (Євр. Фарм. 2.6.1)	Стерильний	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Дексаметазон натрію фосфат (ВЕРХ/НPLC)	Хроматограма подібна хроматограмі стандарту	Відповідає
Дексаметазон натрію фосфат (ТШХ/ТLC)	Хроматограма подібна хроматограмі стандарту	Відповідає
Динатрію едетат (ВЕРХ/НPLC)	Хроматограма подібна хроматограмі стандарту	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
Дексаметазон натрію фосфат (як дексаметазон фосфат) (ВЕРХ/НPLC)	0.095 – 0.105 г/100 мл	0,103 г/100 мл
Динатрію едетат (ВЕРХ/НPLC)	0.095 – 0.105 г/100 мл	0,100 г/100 мл
<b>Домішки</b>		
Вільний дексаметазон	≤ 0.5 площі %	0,1%
Бетаметазон	≤ 0.5 площі %	0,1%
Невідома домішка 2 (RRT ≈ 0,5)	≤ 0.2 площі %	0,04 %
Невідома домішка 3 (RRT ≈ 0,7)	≤ 0.2 площі %	0,09 %
Невідома домішка 7 (RRT ≈ 1,5)	≤ 0.2 площі %	0,03%
Невідома домішка 8 (RRT ≈ 2,5)	≤ 0.2 площі %	<0,0070%
Невідома домішка 9 (RRT ≈ 3,2)	≤ 0.2 площі %	0,10%
Інша індивідуальна домішка	≤ 0.2 площі %	<0,2%
Сума домішок	≤ 1.0 площі %	0,5%



**ВИСНОВОК**

Серія випущена у відповідності

19 жовтня 2022

/підпис/

Елоді Боннефр

Фармацевт із забезпечення якості продукції від імені та за дорученням Кваліфікованої особи



*Тетяна Вірніш*  
(Селівська Е.М.)  
7.11.2022