



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.10.2023

№ 52997/23/10

ДЕКСАФРІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 0,4 мл в одnodозовому контейнері; по 5 одnodозових
контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 саше (№20) 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 № 7S37

Кількість ввезеного лікарського засобу 1539

Виробник

Екселвізіон, Франція

(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 30.10.2023 № 3420/1.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

DEXAFREE

eye drops solution 1 mg/ml,
1 ml solution contains 1.093 mg of dexamethasone sodium phosphate corresponding to
1 mg of dexamethasone phosphate;

ДЕКСАФРІ

краплі очні, розчин, 1 мг/мл
1 мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату 1,093 мг, що відповідає
дексаметазону фосфату 1 мг

Registration certificate № UA/17337/01/01 of 04.04.2019
Регістраційне посвідчення № UA/17337/01/01 від 04.04.2019

Valid till / Дійсно до: April 04, 2024 / 04 квітня 2024

Type of packaging: on 0.4 ml in a single-dose container; on 5 single-dose containers connected to each other in a strip in sachet; on 4 sachets (№20) in a cardboard box with marking in Ukrainian
Тип пакування: по 0,4 мл у однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 саше (№20) у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Product No. / № продукту: 1815U20UKR
Batch No / № серії: 7S37
Batch size / Розмір серії: 15278 упаковок / packages.
Manufacturing date / Дата виробництва: 22/06/2023
Date of expiration / Придатний до: 06/2026
Date of batch release / Дата випуску серії: 05 SEP. 2023

Manufacturer:
Applicant:
LABORATOIRES THEA
12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France
Manufacturer:
EXCELVISION
27 rue de la Lombardiere, ANNONAY, 07100, France

Виробник:
Заявник:
ЛАБОРАТУАР ТЕА
12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція
Виробник:
ЕКСЕЛВІЗІОН
27 вул. де ла Ломбардьер, АННОНЕ, 07100, Франція

Manufacturing license / Ліцензія виробника: EXCELVISION – 2022_103_1_2 / ЕКСЕЛВІЗІОН



Рік випуску 286705 181022

ANALYSIS АНАЛІЗ	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
General characters Загальні властивості		
Appearance (visual check) Опис (візуальний огляд)	Colourless to slightly brown, clear solution, practically free from foreign particles Безбарвний до злегка коричневого, прозорий розчин, практично вільний від сторонніх часток	Complies Відповідає
Colour (Eur. Ph. 2.2.2.) Кольоровість (Євр. Фарм. 2.2.2)	≤ ref. sol. B7 ≤ еталонний розчин B7	Complies Відповідає
Clarity (Internal method of Eur. Ph. 2.2.1.) Прозорість (Внутр. метод або Євр. фарм. 2.2.1)	≤ ref. susp. I ≤ еталонна суспензія I	Complies Відповідає
pH (Eur. Ph. 2.2.3.) рН (Євр. Фарм. 2.2.3)	7.3 to 8.1 7.3 – 8.1	7.6 7.6
Osmolality (Eur. Ph. 2.2.35.) Осмоляльність (Євр. Фарм. 2.2.35)	240 to 300 mosmol/kg 240 - 300 мосмоль/кг	264 mosmol/kg 264 мосмоль/кг
Filling volume (Internal method) Об'єм, що витягається (Внутр. Метод)	≥ 0,40 ml ≥ 0,40 мл	0.47 ml 0.47 мл
Identification Ідентифікація		
Disodium edetate (Internal method HPLC) Динатрію едетат (Внутр. метод ВЕРХ/HPLC)	Chromatogram identical to that of standard Хроматограма ідентична хроматограмі стандарту	Complies Відповідає
Dexamethasone sodium phosphate (Internal TLC+HPLC) Дексаметазон натрію фосфат (Внутр. метод ТШХ/TLC+ ВЕРХ/HPLC)	Chromatogram identical to that of standard Хроматограма ідентична хроматограмі стандарту	Complies Відповідає
Assay Кількісне визначення		
Disodium edetate (Internal method HPLC) Динатрію едетат (Внутр. метод ВЕРХ/HPLC)	0.095 to 0.105 g/100 ml 0.095 – 0.105 г/100 мл	0.100 g/100 ml 0.100 г/100 мл
Dexamethasone phosphate (Internal method HPLC) Дексаметазону фосфат (Внутр. метод ВЕРХ/HPLC)	0.095 to 0.105 g/100 ml 0.095 – 0.105 г/100 мл	0.101 g/100 ml 0.101 г/100 мл



Impurities (Internal method HPLC) Домішки (Внутр. метод ВЕРХ/НПЛС)		
Free dexamethasone Вільний дексаметазон	≤ 0.5 area % ≤ 0.5 площі %	0.035% 0.035%
Bethamethasone Бетаметазон	≤ 0.5 area % ≤ 0.5 площі %	0.1% 0.1%
Unknown impurity 2 (RRT = 0.68) Невідома домішка 2 (RRT = 0,68)	≤ 0.2 area % ≤ 0.2 площі %	0.0317% 0.0317%
Unknown impurity 3 (RRT = 0.76) Невідома домішка 3 (RRT = 0,76)	≤ 0.2 area % ≤ 0.2 площі %	0.0366% 0.0366%
Unknown impurity 7 (RRT = 2.00) Невідома домішка 7 (RRT = 2,00)	≤ 0.2 area % ≤ 0.2 площі %	<0.0233% <0.0233%
Unknown impurity 8 (RRT = 2.33) Невідома домішка 8 (RRT = 2,33)	≤ 0.2 area % ≤ 0.2 площі %	0.1% 0.1%
Unknown impurity 9 (RRT = 3.28) Невідома домішка 9 (RRT = 3,28)	≤ 0.2 area % ≤ 0.2 площі %	< 0.0070% < 0.0070%
Individual other impurity Інша індивідуальна домішка	≤ 0.2 area % ≤ 0.2 площі %	<0.2% <0.2%
Total impurities Сума домішок	≤ 1.0 area % ≤ 1.0 площі %	0.3% 0.3%
Sterility (Eur. Ph. 2.6.1.) Стерильність (Євр. Фарм. 2.6.1)	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний

Declaration of certification:

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of medicinal products has been manufactured (including packaging / labeling) and passed quality control at the above mentioned manufacturing site, in full compliance with the requirements of the GMP established by the local Regulatory Authority and according to the Specifications of the Registration Documents approved in Ukraine for the medicinal product being tested. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance has been established.

Заява про сертифікацію:

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. 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 Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.

CONCLUSION/ ВИСНОВОК

Batch is released in conformity on the current version of the Dexafree Quality Control Methods UA/17337/01/01 Серія випущена у відповідності до діючої версії "Методів Контролю Якості" Дексафрі UA/17337/01/01

Vincent DORBES
Pharmacien AQ Produit

Product Quality Assurance Pharmacist
on behalf and by delegation of the Qualified Person
Фармацевт із забезпечення якості продукції
від імені та за дорученням Кваліфікованої особи



Date / Дата : **05 SEP. 2023**