



12

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.09.2022

№ 37310/22/26

**ДЕКСАПОС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4878/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **304423**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник

**УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755**

(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)

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)

М.П.

(підпис)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ДЕКСАПОС, краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці		
Дата виробництва: 01.06.2022      Придатний до: 06.2024      Номер серії упаковки: 304423		
Розмір серії: 21900 упаковок		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин (каламутність розчину не перевищує каламутність еталонної суспензії І, інтенсивність забарвлення розчину не перевищує інтенсивність забарвлення еталонного розчину У7)	Відповідає
Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
Осмоляльність	250 – 290 мОсмоль/кг	284 мОсмоль/кг
рН	4,5 – 5,8	5,1
В'язкість	20-28 мПа·с	24 мПа·с
Об'єм наповнення	Не менше 5,0 мл	5,9 мл
Ідентифікація дексаметазону метасульфобензоату натрію	Відповідність Rt	Відповідає
Ідентифікація тіомерсалу	Відповідність Rt	Відповідає
Вміст дексаметазону метасульфобензоату натрію	1,00 – 1,10 мг/мл	1,06 мг/мл
Вміст тіомерсалу	0,045 – 0,055 мг/мл	0,050 мг/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
		Дата аналізу: 18.08.2022

Урсафарм SAP № : Bulk 225483

Підпис/штамп директора з якості  
Дата: 18/08/2022

Вранішній час 21.09.22

