



23

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

22.11.2023

№ 57084/23/10

ПОЛДЕКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2699/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № M2580

Кількість ввезеного лікарського засобу 47030

Виробник

Фармастер, 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 21.11.2023 № 3657/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE**

ПОЛІДЕКСА, краплі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі POLYDEXA, ear drops, solution, 10.5 ml in bottle	
Країна-виробник/ Country of manufacturing: Франція/ France	
Реєстраційне посвідчення № UA/2699/01/01 Registration certificate № UA/2699/01/01	Дійсне до: необмежено Valid till: unlimited
Діюча речовина: 1 мл розчину містить: неоміцину сульфату 10 мг (6 500 МО), поліміксину В сульфату 10 000 МО, дексаметазону натрію метасульфобензоату 1 мг Active substance: 1 ml of solution contains: neomycin sulfate 10 mg (6 500 IU), polymyxin B sulfate 10 000 MO, dexamethasone sodium metasulfobenzoate 1 mg	
Лікарська форма: краплі вушні, розчин Dosage form: ear drops, solution	
Розмір та тип пакування: по 10,5 мл у флаконі; по 1 одному флакону з піпеткою в картонній коробці Size and type of packaging: 10.5 ml in bottle; 1 bottle with dropper in carton box	
Серія № Batch № M2580	Розмір серії: Size of batch: 47 030
Дата виробництва: Manufacturing date: 15/06/2023	Дата закінчення терміну придатності: Date of expiry: 06/2026
Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості/Випуск серії: Manufacturing/ Packaging / Quality control/ Batch release: ФАРМАСТЕР, Зоне Індастріелле де Крафт 67150, Ерстейн, Франція PHARMASTER, Zone Industrielle de Krafft 67150, Erstein, France Ліцензія на виробництво: № 2023_108_1 Manufacturing authorization: № 2023_108_1 Сертифікат відповідності GMP: 2020/HPF/FR/046 Certificate of GMP compliance: 2020/HPF/FR046	

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 sections 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.

**ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЯКА
ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ /
NAME AND POSITION OF PERSON WHO
GAVE THE PERMIT FOR BATCH RELEASE**

Guy KASDEPKA
Quality Assurance
Manager


**ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА
ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ
SIGNATURE OF PERSON WHO
GAVE THE PERMIT FOR
BATCH RELEASE**



**ДАТА ПІДПИСАННЯ /
DATE OF SIGNATURE**



*Вх. ам № 1098
01.12.23*



Фармастер <i>логотип</i>		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ПОЛІДЕКСА, краплі вушні, розчин, 10,5 мл у флаконі	
Метод аналізу №	МА99100 вер.05	Код продукту	105
Тест №	16/06/23-216	Серія №	M2580
Дата виробництва	15/06/2023	Термін придатності	06/2026
ТЕСТ		РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА
Опис Вилучений об'єм рН	Прозора рідина жовтого кольору 10,8 мл 5,1	Прозора рідина жовтого кольору ≥ 10,5 мл 4,5 - 5,5	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Неоміцину сульфат Поліміксину В сульфат Дексаметазону натрію метасульфобензоат	Позитивний Позитивний Позитивний	Позитивний Позитивний Позитивний	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Неоміцину сульфат Поліміксину В сульфат Дексаметазону натрію метасульфобензоат Тіомерсал	651 650 МО / 100 мл 999 270 МО / 100 мл 0,104 г / 100 мл 2,3 мг / 100 мл	585 000 – 715 000 МО / 100 мл 900 000 – 1 100 000 МО / 100 мл 0,090 – 0,110 г / 100 мл 3,0 мг (+10%; -50%) / 100 мл	
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає*	Відповідно до Європейської Фармакопеї діючого видання	
КОМЕНТАРІ	*Суб-контрактні аналізи		
РІШЕННЯ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЮ			
Лаборант-виконавець		Уповноважена особа	
Пройдено Забраковано	Дата: 27/09/2023 Підпис: <i>Підпис</i>	Печатка: Лабораторія ФАРМАСТЕР Фабріс МЕНГЕЛЬ ЛАБОРАТОРНИЙ КОНТРОЛЬ ПІДТВЕРДЖЕНО	Дата: 27/09/2023 Підпис: <i>Підпис</i>

Печатка:
Гай КАСДЕШКА
Уповноважена особа
з контролю якості

Підпис
19/10/2023

