



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

пров. Світlichної 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

01.03.2024

№ 7692/24/10

ПОЛДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин, по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1509**

Кількість ввезеного лікарського засобу **77760**

Виробник

Софартекс, 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 28.02.2024 № 0241/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби організації державного контролю
(посл. ім'я та прізвище)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



84

ПОЛІДЕКСА з фенілефрином, спрей назальний, розчин POLYDEXA with phenylephrine, nasal spray, solution			
Країна-виробник – Франція Country of manufacturing - France			
Реєстраційне посвідчення № Registration certificate №		UA/2831/01/01	Дійсне до: Valid till:
			необмежений unlimited
1 мл розчину містить: неоміцину сульфат 6500 МО, поліміксину В сульфат 10000 МО, дексаметазону натрію метасульфобензоат 0,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 2,5 мг 1 ml of solution contains: neomycin sulfate 6500 IU, polymyxin B sulfate 10 000 IU, dexamethasone sodium metasulfobenzoate 0,25 mg, phenylephrine hydrochloride 2,5 mg			
Лікарська форма: спрей назальний, розчин Dosage form: nasal spray, solution			
Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці Size and type of packaging: 15 ml in bottle with sprayer, 1 bottle in box			
Серія № Batch №		1509	Кількість продукції: Batch size:
			77 760 77 760
Дата виготовлення: Manufacturing date		13/12/2023 2023/12/13	Використати до Date of expiry:
			12/2026 2026/12
Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії: Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїс, Франція Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release: Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France			
Ліцензія на виробництво Manufacturing authorization:		2022_036_1	
Сертифікат відповідності GMP Certificate of GMP compliance		2022_HPF_FR_006 du 01/06/2022	
АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання. DAN: European Pharmacopoeia, current edition.			
Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту. Висновок: Результати відповідають нормам специфікації. The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product. Conclusion: Results conform to norms of specification			
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 ділянці 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 section 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.			
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Name and position of person who gave the permit for batches release		дата випуску Date of release :	
Hélène LANÇON 29 JAN. 2024 Pharmacien libérateur		Hélène LANÇON 29 JAN. 2024	
		Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Signature of person who gave the permit for batches release	
		 stamp of the company	
Провізор з забезпечення якості Pharmacist Quality Assurance		SOPHARTEX 21 rue du Pressoir 28500 VERNUILLET Tél. +33(0)2 37 62 76 76 N° SIRET 775 576 002 00015	

Process 1727 of 29.03.24

АНАЛТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSES DU PRODUIT FINI

ПОЛДЕКСА з фенілефрином, спрей назальний, розчин
POLYDEXA avec Phényléphrine, spray nasale, solution

Серія №: 1509

Lot №: 1509

Дата виготовлення: 12/2023

Date de fabrication: 12/2023

АНД, Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії: 77 760,00 шт

Nombre de unités dans le lot: 77 760,00 UN

Використати до: 12/2026

Date de péremption: 12/2026

АНАЛІЗ/
ANALYSES

Опис / Caractères organoleptiques

НОРМА/
NORMES

Прозора рідина. Колір не інтенсивніший еталону J4 /
Liquide limpide et la couleur n'est pas plus intense que la norme J4

РЕЗУЛЬТАТ/
RESULTATS

Відповідає
Conforme

pH

4,5 – 5,5

5,2

Вилучений об'єм
Volume extractible

≥ 15 мл на флакон
≥ 15 ml par flacon

15,0 мл/мл

Відносна густина
Densité relative

1,01 – 1,03

1,02

Осмоляльність / Osmolalité

-0,52°C +/- 0,05°C
(-0,57 - 0,47°C)

-0,54°C

Ідентифікація / Identifications

Неоміцину сульфат (ТШХ) /
Sulfate de néomycine (CCM)

Позитивний / Positif

Позитивний / Positif

Поліміксину В сульфат (ТШХ) /
Sulfate de polymyxine B (CCM)

Позитивний / Positif

Позитивний / Positif

Дексаметазону натрію метасульфобензоат
(ТШХ)
Metasulfobenzoate sodique de dexaméthasone
(CCM)

Позитивний / Positif

Позитивний / Positif

Фенілефрину гідрохлорид (ТШХ) /
Phényléphrine hydrochloride (CCM) /

Позитивний / Positif

Позитивний / Positif

Метилпарагідроксибензоат (ТШХ)
Parahydroxybenzoate de méthyle (CCM)

Позитивний / Positif

Позитивний / Positif



АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSES DU PRODUIT FINI

ПОЛДЕКСА з фенілефріном, спрей назальний, розчин
POLYDEXA avec Phényléphrine, spray nasale, solution

Серія №: 1509

Lot №: 1509

Дата виготовлення: 12/2023

Date de fabrication: 12/2023

АНД, Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії: 77 760,00 шт

Nombre de unités dans le lot: 77.760,00 UN

Використати до: 12/2026

Date de péremption: 12/2026

АНАЛІЗ/ ANALYSES	НОРМА/ NORMES	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULTATS
Кількісне визначення (у 100 мл) / Dosages (pour 100 ml)		
Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ) Parahydroxybenzoate de méthyle (CLHP)	100 мг +/- 10% (90 – 110 мг) 100 mg +/-10% (90 – 110 mg)	99 мг / мг
Дексаметазону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) / Métasulfobenzoate sodique de dexaméthasone (CLHP)	25 мг ± 5% (23,75 – 26,26) мг 25 mg ± 5% (23,75 – 26,26) mg	24,46 мг / мг
Фенілефрину гідрохлорид (ВЕРХ) / Phényléphrine chlorhydrate (CLHP)	250 мг ± 5% (237,5 – 262,5) мг 250 mg ± 5% (237,5 – 262,5) mg	248,1 мг / мг
Неоміцину сульфат (мікробіологічне визначення) / Sulfate de néomycine (dosage microbiologique)	650 000 МО ± 10% (585 000 – 715 000) МО 650 000 UI ± 10% (585 000 – 715 000) UI	619 000 МО / UI
Поліміксину В сульфат (мікробіологічне визначення) / Sulfate de polymyxine B (dosage microbiologique)	1 000 000 МО ± 10% (900 000 – 1 100 000) МО 1 000 000 UI ± 10% (900 000 – 1 100 000) UI	1 053 965 МО / UI
Мікробіологічна чистота / Contrôles microbiologiques		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Germes aérobies viables totaux	$\leq 10^2$ КУО/г $\leq 10^2$ UFC/g	< 10 КУО/г / UFC/g
- Загальна кількість грибів/плісняви - Levures et moisissures	$\leq 10^1$ КУО/г $\leq 10^1$ UFC/g	< 10 КУО/г / UFC/g
- Pseudomonas aeruginosa	відсутність в 1 г Absence dans 1 g	Відповідає / Conforme
- Staphylococcus aureus	відсутність в 1 г Absence dans 1 g	Відповідає / Conforme



АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSES DU PRODUIT FINI

ПОЛДЕКСА з фенілефрином, спрей назальний, розчин
POLYDEXA avec Phényléphrine, spray nasale, solution

Серія №: 1509

Lot №: 1509

Дата виготовлення: 12/2023

Date de fabrication: 12/2023

АНД, Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії: 77 760,00 шт
Nombre de unités dans le lot: 77 760,00 UN

Використати до: 12/2026
Date de péremption: 12/2026

Дата виробництва:
Date de fabrication:

13/12/2023

Виконаний / Réalisé par

SPI/RHE/YAR

Дата / Date:

16/01/2024

Рішення / Décision

Затверджено /
Accepté

Дата випуску / Date de liberation

29/01/2024

Підпис уповноваженої особи:
Signature du Responsable:

Провізор з забезпечення
якості
Pharmacien AQ

Hélène LANCON

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir
28500 VERNOUILLET
Tél. +33(0)2 37 62 76 76
N° SIRET 77 576 002 00018

Hélène LANCON

29 JAN 2024

Pharmacien libérateur

