

Сертифікат аналізу готового лікарського засобу № 1620-polf-ua-1-1		Код бланку: CC-PelibCA-1431_F1_ed. 5	
Назва лікарського засобу		ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ краплі очні 1 мг/мл, суспензія	
Внутрішній код:		345631000	
Серія №:		2416201	
Країна призначення		Україна	
Дата виробництва:		08.2024 р.	
Термін дії:		08.2026 р.	
Специфікація		AC-SPF- dexametazona 1mg/ml (polf), ed. 2	
№	Характеристики	Допустимі межі	Результати
1	Опис	Суспензія білого кольору, після струшування протягом 15 секунд спостерігається однорідний розподіл нерухомої фази, яка зберігається не менше 2 хвилин	Відповідає
2	Вміст рідини у флаконі, мл	≥ 5,0	Відповідає
3	pH розчину	5,0 - 6,5	Мін. 5,43 Макс. 5,50
4	Розмір розсіюваних часток	Не більше 20 часток мають максимальний розмір більше 25 мкм, і не більше 2 з цих часток мають максимальний розмір більше 50 мкм. Жодна з часток не має максимального розміру більше 90 мкм	Відповідає
5	Ідентифікація дексаметазона	1) ТШХ: Відповідає хроматограмі стандартного зразка 2) ВЕРХ: Відповідає хроматограмі стандартного зразка	Подібні хроматограми випробовуваного розчину та розчину порівняння Подібні хроматограми випробовуваного розчину та розчину порівняння
6	Кількісне визначення дексаметазону, 1 мг/мл, % (ВЕРХ)	95,0- 105,0	99,2
7	Ідентифікація бензалконію хлориду	Утворюється синє забарвлення шару дихлорметану	Відповідає
8	Кількісне визначення бензалконію хлориду, 0,1 мг/мл, % (титрування)	90,0-110,0	101,7

Тел.: +4(021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Факс: +4(021) 3504641 E-mail: office@rompharm.ro

РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., вул. Єроілор, буд. 1А, місто
Отопень, 075100, повіт Ілфов, Румунія
C.U.I. RO 14399646, R.C. J23/1321/2004

Сертифікат аналізу готового лікарського засобу № 1620-polf-ua-1-1		Код бланку: CC-PelibCA-1431_F1_ed. 5	
Назва лікарського засобу		ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ краплі очні 1 мг/мл, суспензія	
Внутрішній код:		345631000	
Серія №:		2416201	
Країна призначення		Україна	
Дата виробництва:		08.2024 р.	
Термін дії:		08.2026 р.	
Специфікація		AC-SPF- dexametazona1mg/ml (polf), ed. 2	
№	Характеристики	Допустимі межі	Результати
9	Ідентифікація динатрію едетату	Після додавання випробовуваного розчину до розчину, що містить сульфат міді (II) та індикатор PAN, розчин змінює забарвлення з рожево-фіолетового на жовте	Відповідає
10	Кількісне визначення динатрію едетату, 0,5 мг/мл, % (титрування)	90,0-110,0	105,8
11	Супровідні домішки - дексаметазон, %		
	Домішки, окремо	≤ 0,5	0,11
	Домішки, разом	≤ 1,5	0,11
12	Стерильність	Стерильний	Стерильний
Готовий продукт відповідає вимогам специфікації			
Директор з контролю якості		Логофату Ралука	(підпис) 23.12.2024 р.



18

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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

20.02.2025

№ 8246/25/26

ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого
розкриття; по 1 флакону - крапельниці з контролем першого розкриття в пащі
картонній**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2543/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2416201

Кількість введеного лікарського засобу 17519

Виробник

РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 20.02.2025 № 439/01.10-25/10.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА
Регістр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
XIII господарський відділ державного судового реєстру;
Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN
Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-CM-81 KRS: 0000147193

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65
Відділ продажу: + 48 22 691 36 42

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7535

Найменування продукції: **ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ, краплі очні, суспензія, 1 мг/мл**

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/2543/01/01

Сила дії/активність: 1 мл суспензії містить: 1 мг дексаметазону

Лікарська форма: краплі очні, суспензія, 1 мг/мл

Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пачці картонній з маркуванням українською мовою

Номер серії: 02UH1023

Розмір серії: 44768 уп.

Дата виробництва: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, 01-207, Варшава, вул. Каролькова, 22/24, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікат відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102_02_01/278

Визначення	Вимоги		Результат випробування
Опис Візуальна оцінка	біла суспензія (після струшування протягом 15 сек.), однорідний розподіл нерухокої фази зберігається не менше 2 хв.		відповідає вимогам
Вміст рідини у флаконі Метод компанії	$\geq 5,0$ мл		відповідає вимогам
pH розчину	5,0-6,5		5,5
Розмір розсіяних частинок (мікроскопічний метод) - більше 25 мкм - більше 50 мкм - більше 90 мкм	≤ 20 частинок ≤ 2 частинок відсутні		відповідає вимогам відповідає вимогам відповідає вимогам
Справжність дексаметазону - ТПХ - ВЕРХ Справжність бензалконію хлориду (кольорова реакція) Справжність динатрію едгату (кольорова реакція)	- відповідає хроматограмі стандарту - відповідає хроматограмі стандарту - синє забарвлення дихлорметанового шару - зміна забарвлення розчину, що містить сульфат міді (II) і індикатор ПАН, після додавання досліджуваної проби з рожево-фіолетового на жовтий		- доведено - доведено - доведено - доведено
Домішки (ВЕРХ) - одичина домішка - сума домішок	$\leq 0,5\%$ $\leq 1,5\%$	$\leq 0,5\%$ $\leq 2,0\%$	0,12% 0,12%
Вміст дексаметазону відносно заявленого вмісту 1 мг/мл (ВЕРХ)	95,0-105,0%	90,0-110,0%	101,6%
Вміст бензалконію хлориду відносно заявленого вмісту 0,1 мг/мл (титриметрія)	90,0-110,0%	80,0-110,0%	96,8%
Вміст динатрію едгату відносно заявленого вмісту 0,5 мг/мл (титриметричний метод)	90,0-110,0%	80,0-110,0%	100,1%
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	стерильний		препарат стерильний

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: SR/00812/17 (МКЯ UA/2543/01/01 № 411 від 07.07.2015 + зміна № 673 від 22.04.2022)

Дата оформлення сертифікату: 07.11.2023

Затвердив:
Керівник лабораторії сертифікації

KIEROWNIK LABORATORIUM
PRZYGOTOWAWCZEGO
I CERTYFIKACJI

Beata Gałązka

Всего 20557 кг 28.10.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7535

Найменування продукції: **ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ**, краплі очні, суспензія, 1 мг/мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/2543/01/01

Сила дії/активність: 1 мл суспензії містить: 1 мг дексаметазону

Лікарська форма: краплі очні, суспензія, 1 мг/мл

Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пачці картонній з маркуванням українською мовою

Номер серії: 02UH1023

Розмір серії: 44768 ул.

Дата виробництва: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, 01-207, Варшава, вул. Каролькова, 22/24, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікат відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102_02_01/278

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..

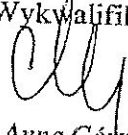
Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Дата підписання: 07.11.2023

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba Wykwalifikowana (QP)


Anna Górnicka



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

12.02.2024

№ 6240/24/26

ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого
розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пачці
картонній**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2543/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 02UH1023

Кількість ввезеного лікарського засобу 44768

Виробник

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 12.02.2024 № 401/5.

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

В.о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

20.02.2025

№ 8234/25/26

ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого
розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в паці
картонній**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2543/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2416191**

Кількість ввезеного лікарського засобу **17527**

Виробник

РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 **20.02.2025 № 439/01.10-25/2.**

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Тел.: +4(021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
 Факс: +4(021) 3504641 E-mail: office@rompharm.ro

РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., вул. Єроіпор, буд. 1А, місто
 Отопень, 075100, повіт Ілфов, Румунія
 С.У.І. RO 14399646, R.C. J23/1321/2004

Сертифікат аналізу готового лікарського засобу № 1629-polif-ua-1-1			Код бланку: CC-PelibCA-1431_F1_ed. 5	
Назва лікарського засобу		ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ краплі очні 1 мг/мл, суспензія		
Внутрішній код:		345631000		
Серія №:		2416191		
Країна призначення		Україна		
Дата виробництва:		08.2024 р.		
Термін дії:		08.2026 р.		
Специфікація		AC-SPF- dexametazona1mg/ml (polif), ed. 2		
№	Характеристики	Допустимі межі	Результати	
1	Опис	Суспензія білого кольору, після струшування протягом 15 секунд спостерігається однорідний розподіл нерухомої фази, яка зберігається не менше 2 хвилин	Відповідає	
2	Вміст рідини у флаконі, мл	≥ 5,0	Відповідає	Мін. 5,43 Макс. 5.50
3	pH розчину	5,0 - 6,5	5,6	
4	Розмір розсіюваних часток	Не більше 20 часток мають максимальний розмір більше 25 мкм, і не більше 2 з цих часток мають максимальний розмір більше 50 мкм. Жодна з часток не має максимального розміру більше 90 мкм	Відповідає	
5	Ідентифікація дексаметазона	1) ТШХ: Відповідає хроматограмі стандартного зразка	Подібні хроматограми випробовуваного розчину та розчину порівняння	
		2) ВЕРХ: Відповідає хроматограмі стандартного зразка	Подібні хроматограми випробовуваного розчину та розчину порівняння	
6	Кількісне визначення дексаметазону, 1 мг/мл, % (ВЕРХ)	95,0- 105,0	99,2	
7	Ідентифікація бензалконію хлориду	Утворюється синє забарвлення шару дихлорметану	Відповідає	
8	Кількісне визначення бензалконію хлориду, 0,1 мг/мл, % (титрування)	90,0-110,0	104,4	

Тел.: +4(021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Факс: +4(021) 3504641 E-mail: office@rompharm.ro

РОМФАРМ КОМПАНИ С.Р.Л., вул. Єроілор, буд. 1А, місто
Отопень, 075100, повіт Ілфов, Румунія
C.U.I. RO 14399646, R.C. J23/1321/2004

Сертифікат аналізу готового лікарського засобу № 1620-polf-ua-1-1		Код бланку: CC-PelibCA-1431_F1_ed. 5	
Назва лікарського засобу		ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ краплі очні 1 мг/мл, суспензія	
Внутрішній код:		345631000	
Серія №:		2416191	
Країна призначення		Україна	
Дата виробництва:		08.2024 р.	
Термін дії:		08.2026 р.	
Специфікація		AC-SPF- dexametazona 1mg/ml (polf), ed. 2	
№	Характеристики	Допустимі межі	Результати
9	Ідентифікація динатрію едетату	Після додавання випробовуваного розчину до розчину, що містить сульфат міді (II) та індикатор PAN, розчин змінює забарвлення з рожево-фіолетового на жовте	Відповідає
10	Кількісне визначення динатрію едетату, 0,5 мг/мл, % (титрування)	90,0-110,0	106,4
11	Супровідні домішки - дексаметазон, %		
	Домішки, окремо	≤ 0,5	0,11
	Домішки, разом	≤ 1,5	0,11
12	Стерильність	Стерильний	Стерильний
-			
Готовий продукт відповідає вимогам специфікації			
Директор з контролю якості		Логофату Ралука	(підпис) 23.12.2024 р.



Certificat de analiza pentru produs finit nr. <i>Certificate of analysis for finished product no.</i> 1619-polif-ua-1-1			Cod formular form code: CC-PelibCA-1431_F1_ed. 5	
Denumire produs <i>Name of product</i>		ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ краплі очні 1 мг/мл, суспензія		
Cod intern <i>Internal code</i>		345631000		
Seria de fabricatie <i>Batch number</i>		2416191		
Tara de destinatie <i>Country of destination</i>		Ucraina <i>Ukraine</i>		
Data fabricatiei <i>Manufacturing date</i>		08.2024		
Data expirarii <i>Expiry date</i>		08.2026		
Specificatie <i>Specification</i>		AC-SPF- dexametazona 1mg/ml (polif), ed. 2		
Nr <i>No</i>	Caracteristica <i>Characteristic</i>	Limite de admisibilitate <i>Acceptance limits</i>	Rezultate <i>Results</i>	
1	Aspect <i>Appearance</i>	Suspensie de culoare alba dupa 15 secunde de agitare, uniformitatea dispersiei fazei solide persista cel putin 2 minute <i>White suspension after 15 seconds shaking, uniformity of solid phase dispersion persists for at least 2 minutes</i>	Corespunde <i>Complies</i>	
2	Volum pe recipient <i>Content of liquid in bottle</i> , ml	$\geq 5.0 \geq 5.0$	Corespunde <i>Complies</i>	Min. 5,43 Max. 5,50
3	pH	5,0 - 6,5 <i>5.0 - 6.5</i>	5,6 <i>5.6</i>	
4	Marimea particulelor <i>Particles size</i>	Nu mai mult de 20 de particule pot sa aiba dimensiunea maxima mai mare de 25 μm si nu mai mult de 2 dintre ele pot sa aiba dimensiunea maxima mai mare de 50 μm . Nici o particula nu trebuie sa aiba dimensiunea maxima mai mare de 90 μm . <i>NMT 20 particles have a maximum dimension greater than 25 μm, and NMT 2 of these particles have a maximum dimension greater than 50 μm. None of the particles has a maximum dimension greater than 90 μm</i>	Corespunde <i>Complies</i>	
5	Identificare dexametazona <i>Identification dexamethasone</i>	1) TLC: Este conform cu cromatograma standardului de referinta <i>Complies with the chromatogram obtained with the reference standard</i> 2) HPLC: Este conform cu cromatograma standardului de referinta <i>Complies with the chromatogram obtained with the reference standard</i>	Cromatograme similare pentru test si referinta <i>Similar chromatograms for test and reference</i> Cromatograme similare pentru test si referinta <i>Similar chromatograms for test and reference</i>	
6	Dozare dexametazona, 1 mg/ml, % Assay <i>dexamethasone, 1 mg/ml, % (HPLC)</i>	95,0 - 105,0 <i>95.0 - 105.0</i>	99,2 <i>99.2</i>	
7	Identificare clorura de benzalconiu <i>Identification of Benzalkonium chloride</i>	Apare o coloratie albastra a stratului de diclorometan <i>Created blue coloration of the dichloromethane layer</i>	Corespunde <i>Complies</i>	
8	Dozare clorura de benzalconiu, 0,1 mg/ml, % (titrare) <i>Assay Benzalkonium chloride, 0.1 mg/ml, % (titration)</i>	90,0 - 110,0 <i>90.0 - 110.0</i>	104,4 <i>104.4</i>	

Certificat de analiza pentru produs finit nr. <i>Certificate of analysis for finished product no.</i> 1619-polf-ua-1-1		Cod formular form code: CC-PelibCA-1431_F1_ed. 5	
Denumire produs <i>Name of product</i> ДЕРСАМЕТАЗОН ВФЗ краплі очні 1 мг/мл, суспензія			
Cod intern <i>Internal code</i>		345631000	
Seria de fabricatie <i>Batch number</i>		2416191	
Tara de destinatie <i>Country of destination</i>		Ucraina <i>Ukraine</i>	
Data fabricatiei <i>Manufacturing date</i>		08.2024	
Data expirarii <i>Expiry date</i>		08.2026	
Specificatie <i>Specification</i>		AC-SPF- dexametazona 1mg/ml (polf), ed. 2	
Nr <i>No</i>	Caracteristica <i>Characteristic</i>	Limite de admisibilitate <i>Acceptance limits</i>	Rezultate <i>Results</i>
9	Identificare edetat disodic <i>Identification disodium edetate</i>	Dupa adaugarea solutiei de testare la solutia care contine sulfat de cupru (II) si solutia indicator PAN, solutia isi schimba culoarea din roz-violet in galben After adding test solution to solution containing copper sulfate (II) and indicator PAN solution changes colour from pink-violet to yellow	Corespunde <i>Complies</i>
10	Dozare edetat disodic, 0.5 mg/ml, % (titrare) <i>Assay Disodium edetate, 0.5 mg/ml, % (titration method)</i>	90.0 – 110.0 90.0 - 110.0	106.4 106.4
Substante inrudite chimice – Dexametazona <i>Related substance – dexamethasone, %</i>			
11	Impuritate individuala <i>Single impurity</i>	$\leq 0.5 \leq 0.5$	0.11 0.11
	Total impuritati <i>Total impurities</i>	$\leq 1.5 \leq 1.5$	0.11 0.11
12	Sterilitate <i>Sterility</i>	Sterila <i>sterile</i>	Steril <i>Sterile</i>
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei <i>Finished product complies with specification requirements</i>			
Director Controlul Calitatii <i>Quality Control Director</i>		Logofatu Raluca	<i>Raluca</i> 23/12/2019



Тел.: +4(021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81 Факс: +4(021) 3504641 E-mail: office@rompharm.ro	РОМФАРМ КОМПАНИ С.Р.Л., вул. Єроілор, буд. 1А, місто Отопень, 075100, повіт Ілфов, Румунія C.U.I. RO 14399646, R.C. J23/1321/2004
---	--

Код бланку: AC-Pelib-6_F3 ed 9

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 1

Продукт	ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ краплі очні 1 мг/мл, суспензія
Внутрішній код	По 5 мл у флаконі у картонній коробці 345631000
Країна-імпортер	Україна
Власник реєстраційного посвідчення	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.
Номер реєстраційного посвідчення в країні призначення	UA/2543/01/01
Серія №	2416191
Дата виробництва / Термін придатності	08.2024 р./08.2026 р.
Кількість сертифікованої/випущеної продукції	17575
Кількість для продажу/розповсюдження	17527
Адреса затверджених виробничих та контрольних дільниць	Вул. Єроілор, №1А, Друмул Герій 52, Друмул Герій 32, Вул. Єроілор, №1С, місто Отопені, повіт Ілфов, 075100, Румунія
Номер ліцензії на виробництво для виробничої та 1F контрольної дільниць	
Номер(и) сертифіката(ів) GMP для виробничих та контрольних дільниць	016/2023/RO, 053/2024/RO, 085/2024/RO, 088/2024/RO, 090/2024/RO, 092/2024/RO
Сертифікат аналізу №/дата	1619-polf-ua-1-1/23.12.2024
Коментарі / Зауваження / Відхилення	-

Наразі я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були виконані в повній відповідності з вимогами GMP у ЄС (якщо в межах ЄС) та вимогами реєстраційного(их) посвідчення(нь) країни/країн призначення, а також, залежно від випадку, відповідно до умов угоди про виробництво і контроль.

Серія пройшла сертифікацію і випущена на ринок	X
Серія пройшла сертифікацію. Остаточний випуск серії буде здійснено на затвердженій дільниці	-

ПІБ Уповноваженої особи
Дінка Теодора (Dinca Teodora)
Підпис
(підпис)

Дата видачі
23.12.2024 р.

Печатка: «Ромфарм Компані» * Румунія * 14399646 * 2

Рок. № 1976 від 31.03.21

[Signature]



Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Cod formular Form code: AC-Pelib-6_F3 ed 9

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No: 1

Produs Product

**ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ краплі очні 1
мг/мл, суспензія DEXAMETHASONE WFZ eye
drops 1 mg/ml, suspension**

Cutie cu 1 flacon x 5 ml unit with 1 vial x 5 ml
345631000

Cod intern Internal code

Tara importatoare Importing country

DAPP MAH

Ucraina Ukraine

Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A.

Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de
inregistrare in tara de destinatie nr.

UA/2543/01/01

Marketing Authorization No./ Registration Certificate in
destination country No.

Serie Batch No.

2416191

Data de fabricatie / Data de expirare

08.2024 / 08.2026

Manufacturing date / Expiry date

Cantitate totala certificata/ eliberata Quantity
certified/ released

17575

Cantitate pentru vanzare/distributie Quantity for
sale/distribution

17527

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate
Address of authorized manufacturing and control sites

Eroilor 1A, Drumul Garii 52, Drumul Garii 32,
Eroilor 1C, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania

Autorizatie de Fabricatie nr. Manufacturing

Authorisation Licence No. pentru locurile de fabricatie
si control for the manufacturing and control sites

1F

Certificat(e) GMP nr. pentru locurile de fabricatie
si control GMP Certificate(s) No for the manufacturing
and control sites

016/2023/RO, 053/2024/RO, 085/2024/RO,
088/2024/RO, 090/2024/RO, 092/2024/RO

Certificat de analiza Nr./data atasat Certificate of
analysis No./date attached

1619-polf-ua-1-1/23.12.2024

Comentarii /Observatii/ Deviatii Comments /
Remarks/ Deviations

-

Prin prezentul, certific faptul ca toate etapele de fabricatie ale acestei serii de produs finit au fost efectuate cu respectarea integrala a cerintelor BPF din UE si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie (cand se afla in UE) si, dupa caz, cu termenii Contractului de fabricatie si control.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries, and, as the case, with the terms of the Manufacturing and Control Agreement.

Seria a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata The batch has been certified and is released for the market	X
Seria a fost certificata. Eliberarea finala a seriei va fi efectuata la locul autorizat The batch has been certified. The final batch release will be perform at the authorized site	-

Numele persoanei calificate Qualified Person name

Dinca Teodora

Semnatura Signature

Data emiterii Issue date:

23.12.2024



