



EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.

Research, Development and Quality Sector



Manufactured by "E.I.P.I.Co."

Location: Tenth of Ramadan City, First Industrial Zone B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt

License: 00014/2014 № FM-LPM-02

Вироблено: Е.І.П.І.Ко.

Місцезнаходження: Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона, В1, а/я 149 Тенс, Єгипет

Ліцензія: 00014/2014 № FM-LPM-02

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2310750

Product name: **NELADEX**
Назва продукту: **НЕЛАДЕКС**

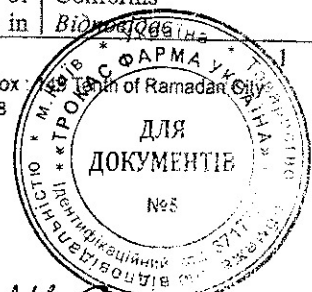
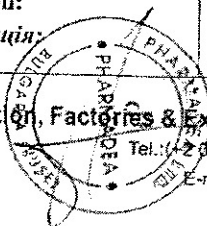
Pharmaceutical form, package type and size: **eye/ear drops, suspension 5 ml in flacon-dropper, 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **краплі очні/вушні, суспензія, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці**

Dosage / potency: **Dexamethasone 1 mg/ml**
Доза / сила дії: **Неоміцину (у формі сульфату 5 мг) 3,5 мг/мл**
Polymyxin B sulphate 6000 IU/ml
Дексаметазону 1 мг/мл
Поліміксину В сульфату 6000 МО/мл

Registration certificate: **UA/11179/01/01**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **2310750**
№ серії:
Batch size: **59 218 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **10.2023**
Дата виробництва:
Expiry date: **10.2025**
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Plastic 5 ml flacon-droppers with a white microfine suspension Пластикові флакони-крапельниці по 5 мл із білою мікродисперсною суспензією	Conforms Відповідає
Nominal Volume Номінальний об'єм	≥ 5 ml (мл)	5.0 ml (мл)
pH	3.5-6.0	5.78
Freezing point Температура затвердіння	From -0.48 °C to -0.63 °C Від -0,48 °C до -0,63 °C	-0.48 °C
Leakage test Цілісність упаковки	No leakage Без ознак підтікання	Conforms Відповідає
Particles size Розмір часток	100 % particles ≤ 5 µm 100 % часток ≤ 5 мкм	Conforms Відповідає
Identification: Ідентифікація:	In the chromatogram of the test solution, the peak of dexamethasone has the same retention time as that in	Conforms Відповідає

Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box
Tel.: (+2 015) 361663 Fax: (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 4174528
E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg



Вх. ак. №0088 від 26.07.24

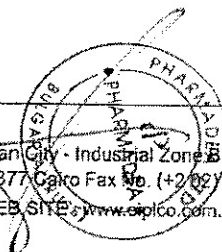


EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.
Research, Development and Quality Sector



- dexamethasone - дексаметазону	the chromatogram of the standard solution. Час утримування піку дексаметазону на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	
- neomycin (as sulphate) - неомицину (у формі сульфату)	A bright pink color appears when adding p-Bromoaniline reagent. Виникнення світло-рожевого забарвлення при додаванні п-броманілінового реактиву.	Conforms Відповідає
- polymyxin B sulphate - поліміксину В сульфат	A reddish-lavender color appears when adding sodium hydroxide and copper sulfate. Виникнення червонувато-лілово-лілового кольору при додаванні натрію гідроксиду та сульфату міді.	Conforms Відповідає
- benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	In the chromatogram of the test solution, the peak of dexamethasone has the same retention time as that in the chromatogram of the standard solution. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Conforms Відповідає
Assay: Кількісне визначення:		
- dexamethasone - дексаметазону	0.9-1.1 mg/ml (мг/мл) (4.5-5.5 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (90-110 %)	0.93 mg/ml (мг/мл) (4.65 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (93 %)
- neomycin (as sulphate) - неомицину (у формі сульфату)	3.15-4.55 mg/ml (мг/мл) (15.75-22.75 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (90-130 %)	3.54 mg/ml (мг/мл) (17.69 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (101.1 %)
- polymyxin B sulphate - поліміксину В сульфату	5400.0-7800.0 IU/ml (МО/мл) (27000 - 39000 IU in 5 ml (МО в 5 мл)) (90-130 %)	6150 IU/ml (МО/мл) (30750 IU in 5 ml (МО в 5 мл)) (102.5 %)
- benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	0.032-0.048 mg/ml (мг/мл) (0.16 - 0.24 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (80-120 %)	0.036 mg/ml (мг/мл) (0.21 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (90.0 %)
Related substances: Супровідні домішки:		
- dexamethasone: - дексаметазону:	≤ 0.75 %	
- individual impurity - одиначні домішки	≤ 1.5 %	
- total impurities - сума домішок		
- neomycin (as sulphate): - неомицину		Conforms Відповідає

Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box : 140 Tenth of Ramadan City
Tel.: (+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 4174528
E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg





EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.
Research, Development and Quality Sector



(у формі сульфату): - individual impurity - одиничні домішки - total impurities - сума домішок	$\leq 3.0 \%$ $\leq 17.0 \%$	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
- polymyxin B sulphate: - поліміксину В сульфат: - individual impurity - одиничні домішки - total impurities - сума домішок	$\leq 3.0 \%$ $\leq 17.0 \%$	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
Sterility Стерильність	The product must be sterile Препарат має бути стерильним	Conforms Відповідає

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Egypt as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

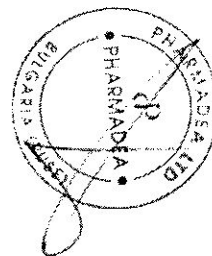
Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Єгипту, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

08.11.2023

QC- Section Head



Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box
Tel.:(+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 4174528
E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg





**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**

27.05.2024

№ 27119/24/26

НЕЛАДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні/вушні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
крапельниці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2310750**

Кількість введеного лікарського засобу 59149

Виробник

Е.І.П.І.Ко., Єгипет

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 16.02.2024 № 513/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.05.2024 № 409/16624

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника

(посадова 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

27.05.2024

№ 27120/24/26

НЕЛАДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2311757**

Кількість ввезеного лікарського засобу 57600

Виробник

Е. І. П. І. Ко., Єгипет

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 16.02.2024 № 513/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

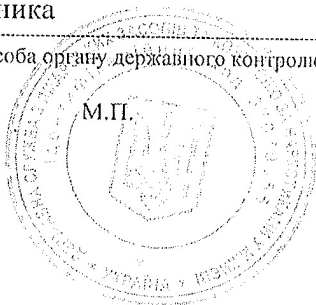
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.05.2024 № 410/16724

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціал та прізвище)



30.05.2024
03.05.2024



EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.
Research, Development and Quality Sector



Manufactured by "E.I.P.I.Co."

Location: Tenth of Ramadan City, First Industrial Zone B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt

License: 00014/2014 № FM-LPM-02

Вироблено: Е.І.П.І.Ко.

Місцезнаходження: Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона, В1. а/я 149 Тенс. Єгипет

Ліцензія: 00014/2014 № FM-LPM-02

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2311757

Product name:

NELADEX

Назва продукту:

НЕЛАДЕКС

Pharmaceutical form,
package type and size:

eye/ear drops, suspension 5 ml in flacon-dropper, 1 flacon-dropper together
with a leaflet in a carton box

Лікарська форма, тип та
розмір упаковки:

краплі очні/вушні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-
крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній
коробці

Dosage / potency:

Dexamethasone 1 mg/ml

Доза / сила дії:

Neomycin (as sulphate 5 mg) 3.5 mg/ml

Polymyxin B sulphate 6000 IU/ml

Дексаметазону 1 мг/мл

Неоміцину (у формі сульфату 5 мг) 3,5 мг/мл

Поліміксину В сульфату 6000 МО/мл

Registration certificate:

Регістраційне
посвідчення:

UA/11179/01/01

Batch no.:

2311757

№ серії:

Batch size:

57 669 packages/упаковок

Розмір серії:

Manufacture date:

11.2023

Дата виробництва:

Expiry date:

11.2025

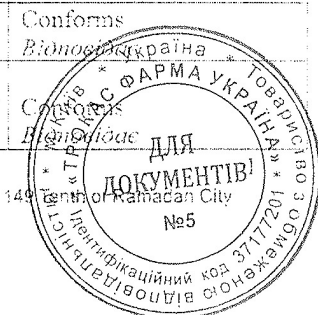
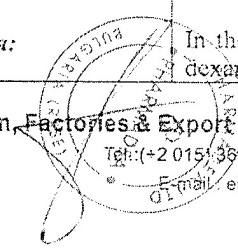
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Plastic 5 ml flacon-droppers with a white microfine suspension Пластикові флакони-крапельниці по 5 мл із білою мікродисперсною суспензією	Conforms Відповідає
Nominal Volume Номинальний об'єм	≥ 5 ml (мл)	5.7 ml (мл)
pH	3.5-6.0	5.78
Freezing point Температура затвердіння	From -0.48 °C to -0.63 °C Від -0,48 °C до -0,63 °C	-0.48 °C
Leakage test Цілісність упаковки	No leakage Без ознак підтікання	Conforms Відповідає
Particles size Розмір часток	100 % particles ≤ 5 µm 100 % часток ≤ 5 мкм	Conforms Відповідає
Identification: Ідентифікація:	In the chromatogram of the test solution, the peak of dexamethasone has the same retention time as that in	Conforms Відповідає

Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box : 149 Tenth of Ramadan City

Tel: (+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 4174528

E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg





EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.
Research, Development and Quality Sector



- <i>dexamethasone</i> - дексаметазону	the chromatogram of the standard solution. Час утримування піку дексаметазону на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	
- <i>neomycin (as sulphate)</i> - неоміцину (у формі сульфату)	A bright pink color appears when adding p-Bromoaniline reagent. Виникнення світло-рожевого забарвлення при додаванні п-броманілінового реактиву.	Conforms Відповідає
- <i>polymyxin B sulphate</i> - поліміксину В сульфат	A reddish-lavender color appears when adding sodium hydroxide and copper sulfate. Виникнення червоноувато-лілового кольору при додаванні натрію гідроксиду та сульфату міді.	Conforms Відповідає
- <i>benzalkonium chloride</i> - бензалконію хлориду	In the chromatogram of the test solution, the peak of dexamethasone has the same retention time as that in the chromatogram of the standard solution. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Conforms Відповідає
Assay: Кількісне визначення:		
- <i>dexamethasone</i> - дексаметазону	0.9-1.1 mg/ml (мг/мл) (4.5-5.5 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (90-110 %)	1.02 mg/ml (мг/мл) (5.1 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (102 %)
- <i>neomycin (as sulphate)</i> - неоміцину (у формі сульфату)	3.15-4.55 mg/ml (мг/мл) (15.75-22.75 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (90-130 %)	3.59 mg/ml (мг/мл) (17.96 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (102.6 %)
- <i>polymyxin B sulphate</i> - поліміксину В сульфату	5400.0-7800.0 IU/ml (МО/мл) (27000 – 39000 IU in 5 ml (МО в 5 мл)) (90-130 %)	6001 IU/ml (МО/мл) (30000 IU in 5 ml (МО в 5 мл)) (100.0 %)
- <i>benzalkonium chloride</i> - бензалконію хлориду	0.032-0.048 mg/ml (мг/мл) (0.16 – 0.24 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (80-120 %)	0.038 mg/ml (мг/мл) (0.19 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (95 %)
Related substances: Супровідні домішки:		
- <i>dexamethasone:</i> - дексаметазону:	≤ 0.75 %	Conforms Відповідає
- individual impurity - одиничні домішки	≤ 1.5 %	Conforms Відповідає
- total impurities - сума домішок		
- <i>neomycin (as sulphate):</i> - неоміцину		

Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box

Tel.:(+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax/No. (+2 02) 4774528

E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg





EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.
Research, Development and Quality Sector



(у формі сульфату): - individual impurity - одиничні домішки - total impurities - сума домішок	≤ 3.0 % ≤ 17.0 %	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
- polymyxin B sulphate: - полімікстину В сульфат: - individual impurity - одиничні домішки - total impurities - сума домішок	≤ 3.0 % ≤ 17.0 %	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
Sterility Стерильність	The product must be sterile Препарат має бути стерильним	Conforms Відповідає

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Egypt as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Єгипту, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

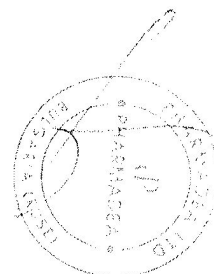
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

28.11.2023

QC - Section Head



Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box 19 Tenth of Ramadan
Tel.: (+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 4174528*
E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg

