



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.01.2025

№ 992/25/10

МАКСИДЕКС®

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10812/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VFH55G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

Алкон-Куврьор, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 15.01.2025 № 0065/13.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МАКСИДЕКС®, краплі очні, 1 мг/мл
PRODUCT NAME: MAXIDEX®, eye drops, 1 mg/ml

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Дексаметазон 1 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Dexamethasone 1 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/10812/01/01 **MARS КОД:** 742047
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/10812/01/01 **MARS CODE:** 742047

НОМЕР СЕРІЇ: VFH55G **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 17570 упаковок
BATCH NUMBER: VFH55G **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 17570 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 26/03/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 04/06/2024
EXPIRY DATE: 02/2026 **MANUFACTURING DATE:** 26/03/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 04/06/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
<u>Зовнішній вигляд, колір:</u> Appearance, colour:	<u>Непрозора суспензія від білої до світло-жовтої без агрегатів</u> Opaque, white to pale yellow suspension, no agglomerates, free of lumps	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація:</u> Identifications:		
<u>Дексаметазону (ВЕРХ)</u> Dexamethasone (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Дексаметазону (ТЛХ)</u> Dexamethasone (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalkonium Chloride (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Динатрію едетат (ВЕРХ)</u> Disodium Edetate (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Кількісне визначення:</u> Assays:		
<u>Дексаметазону (ВЕРХ)</u> Dexamethasone (HPLC)	<u>95 – 110 % від заявленого вмісту</u> 95 – 110 % of label claim	<u>105.1%</u> 105.1%
<u>Бензалконію хлорид (ВЕРХ)</u> Benzalkonium Chloride (HPLC)	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of label claim	<u>95.1%</u> 95.1%
<u>Динатрію едетат (ВЕРХ)</u> Disodium Edetate (HPLC)	<u>90-110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of label claim	<u>99.6%</u> 99.6%
<u>Продукти деградації дексаметазону (ВЕРХ):</u> Degradation Products dexamethasone (HPLC):		

*Вх.ан. 51330
10.01.25*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МАКСИДЕКС®, краплі очні, 1 мг/мл
PRODUCT NAME: MAXIDEX®, eye drops, 1 mg/ml

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Дексаметазон 1 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Dexamethasone 1 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/10812/01/01 **MARS КОД:** 742047
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/10812/01/01 **MARS CODE:** 742047

НОМЕР СЕРІЇ: VFH55G **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 17570 упаковок
BATCH NUMBER: VFH55G **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 17570 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 26/03/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 04/06/2024
EXPIRY DATE: 02/2026 **MANUFACTURING DATE:** 26/03/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 04/06/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

<u>AL-5447</u>	<u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u> NMT 0,2 % of dexamethasone content	<u>0%</u> 0%
<u>AL-5202</u>	<u>Не більше 0,3 % від вмісту дексаметазону</u> NMT 0,3 % of dexamethasone content	<u>0%</u> 0%
<u>AL-37912</u>	<u>Не більше 0,3 % від вмісту дексаметазону</u> NMT 0,3 % of dexamethasone content	<u>0%</u> 0%
<u>AL-585</u>	<u>Не більше 0,3 % від вмісту дексаметазону</u> NMT 0,3 % of dexamethasone content	<u>0%</u> 0%
<u>AL-5340</u>	<u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u> NMT 0,2 % of dexamethasone content	<u>0%</u> 0%
<u>AL-37691</u>	<u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u> NMT 0,2 % of dexamethasone content	<u>0%</u> 0%
<u>Будь-який окремий невказаний продукт деградації</u> Any Single Unspecified Degradation Product	<u>Не більше 0,3 % від вмісту дексаметазону</u> NMT 0,3 % of dexamethasone content	<u>0%</u> 0%
<u>Загальна кількість продуктів деградації</u> Total Degradation Products	<u>Не більше 2 % від вмісту дексаметазону</u> NMT 2 % of dexamethasone content	<u>0%</u> 0%
<u>pH</u>	<u>5,2 - 5,8</u>	<u>5,6</u>
<u>Осмоляльність</u> Osmolality	<u>250 - 285 мОсм/кг</u> 250 - 285 mOsm/kg	<u>272мОсм/кг</u> 272mOsm/kg
<u>Розмір часток:</u> Particle size:	<u>Відповідає вимогам Євр. Фарм.</u> Complies with requirements of EU, Ph.	<u>Відповідає</u> Complies
	<u>Не більше 20 часток > 25 мкм</u> NMT 20 particles > 25 µm	<u>0 Часток</u> 0 Particles
	<u>Не більше 2 часток > 50 мкм</u> NMT 2 particles > 50 µm	<u>0 Часток</u> 0 Particles

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МАКСИДЕКС®, краплі очні, 1 мг/мл
PRODUCT NAME: MAXIDEX®, eye drops, 1 mg/ml

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Дексаметазон 1 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Dexamethasone 1 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/10812/01/01 **MARS КОД:** 742047
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/10812/01/01 **MARS CODE:** 742047

НОМЕР СЕРІЇ: VFH55G **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 17570 упаковок
BATCH NUMBER: VFH55G **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 17570 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 26/03/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 04/06/2024
EXPIRY DATE: 02/2026 **MANUFACTURING DATE:** 26/03/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 04/06/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

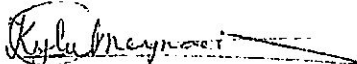
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

	<u>Частки відсутні > 90 мкм</u> Particles absent > 90 µm	<u>0 Часток</u> 0 Particles
<u>Ресуспендованість</u> Resuspendability	<u>Не більше 15 с</u> NMT 15 s	<u>5с</u> 5s
<u>Об'єм наповнення</u> Fill volume	<u>Відповідає вимогам ЄС</u> Complies with requirements of EU	<u>Відповідає</u> Complies
<u>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</u> Sterility (EU Ph. 2.6.1)	<u>Стерильно</u> Sterile	<u>Стерильно</u> Sterile

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис: 
Signature:

Дата: 06/06/2024
Date:

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:
Industrial pharmacist, Qualified Person:

К. Мейнартс
K. Meynaerts