

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 № M2620.....	Розмір серії: Size of batch: 46 759.....
Дата виробництва: Manufacturing date: 04/10/2023.....	Дата закінчення терміну придатності: Date of expiry: 10/2026...
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

Laboratoire PHARMASTER
Chloé MORGAN MARTIN
Quality Assurance
Pharmacist

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



ДАТА ПІДПИСАННЯ /
DATE OF SIGNATURE

15/02/2024

Фармастер логотип		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ПОЛІДЕКСА, краплі вушні, розчин, 10,5 мл у флаконі																																											
Метод аналізу №	МА99100 вер.05	Код продукту	105																																										
Тест №	06/10/23-053	Серія №	M2620																																										
Дата виробництва	04/10/2023	Термін придатності	10/2026																																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>ТЕСТ</th> <th>РЕЗУЛЬТАТ</th> <th>НОРМА</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Опис</td> <td>Прозора рідина жовтого кольору</td> <td>Прозора рідина жовтого кольору</td> </tr> <tr> <td>Вилучений об'єм</td> <td>10,9 мл</td> <td>≥ 10,5 мл</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5,0</td> <td>4,5 - 5,5</td> </tr> <tr> <td>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Неоміцину сульфат</td> <td>Позитивний</td> <td>Позитивний</td> </tr> <tr> <td>Поліміксину В сульфат</td> <td>Позитивний</td> <td>Позитивний</td> </tr> <tr> <td>Дексаметазону натрію метасульфобензоат</td> <td>Позитивний</td> <td>Позитивний</td> </tr> <tr> <td>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Неоміцину сульфат</td> <td>660 630 МО / 100 мл</td> <td>585 000 – 715 000 МО / 100 мл</td> </tr> <tr> <td>Поліміксину В сульфат</td> <td>1 009 220 МО / 100 мл</td> <td>900 000 – 1 100 000 МО / 100 мл</td> </tr> <tr> <td>Дексаметазону натрію метасульфобензоат</td> <td>0,102 г / 100 мл</td> <td>0,090 – 0,110 г / 100 мл</td> </tr> <tr> <td>Тіомерсал</td> <td>2,4 мг / 100 мл</td> <td>3,0 мг (+10%; -50%) / 100 мл</td> </tr> <tr> <td>СТЕРИЛЬНІСТЬ</td> <td>Відповідає*</td> <td>Відповідно до Європейської Фармакопеї діючого видання</td> </tr> </tbody> </table>				ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Прозора рідина жовтого кольору	Вилучений об'єм	10,9 мл	≥ 10,5 мл	pH	5,0	4,5 - 5,5	ІДЕНТИФІКАЦІЯ			Неоміцину сульфат	Позитивний	Позитивний	Поліміксину В сульфат	Позитивний	Позитивний	Дексаметазону натрію метасульфобензоат	Позитивний	Позитивний	КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ			Неоміцину сульфат	660 630 МО / 100 мл	585 000 – 715 000 МО / 100 мл	Поліміксину В сульфат	1 009 220 МО / 100 мл	900 000 – 1 100 000 МО / 100 мл	Дексаметазону натрію метасульфобензоат	0,102 г / 100 мл	0,090 – 0,110 г / 100 мл	Тіомерсал	2,4 мг / 100 мл	3,0 мг (+10%; -50%) / 100 мл	СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає*	Відповідно до Європейської Фармакопеї діючого видання
ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА																																											
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Прозора рідина жовтого кольору																																											
Вилучений об'єм	10,9 мл	≥ 10,5 мл																																											
pH	5,0	4,5 - 5,5																																											
ІДЕНТИФІКАЦІЯ																																													
Неоміцину сульфат	Позитивний	Позитивний																																											
Поліміксину В сульфат	Позитивний	Позитивний																																											
Дексаметазону натрію метасульфобензоат	Позитивний	Позитивний																																											
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ																																													
Неоміцину сульфат	660 630 МО / 100 мл	585 000 – 715 000 МО / 100 мл																																											
Поліміксину В сульфат	1 009 220 МО / 100 мл	900 000 – 1 100 000 МО / 100 мл																																											
Дексаметазону натрію метасульфобензоат	0,102 г / 100 мл	0,090 – 0,110 г / 100 мл																																											
Тіомерсал	2,4 мг / 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		Керівник лабораторії																																											
<u>Пройдено</u> Забраковано	Дата: 18/01/2024 Підпис: <i>Підпис</i>	Печатка: Лабораторія ФАРМАСТЕР Фабріс МЕНГЕЛЬ ЛАБОРАТОРНИЙ КОНТРОЛЬ ПІДТВЕРДЖЕННО	Дата: 18/01/2023 Підпис: <i>Підпис</i>																																										

Печатка:
Хло ДЕСЕНТМАРТІН
 Уповноважена особа
 з контролю якості

Підпис
 15/02/2024



34

**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**

18.04.2024

№ 18182/24/10

ПОЛІДЕКСА

(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 № M2620

Кількість ввезеного лікарського засобу 46759

Виробник

Фармастер, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ
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 15.04.2024 № 0951/8.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(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 № ...M2663.....	Розмір серії: Size of batch: ...46 250.....
Дата виробництва: Manufacturing date: ...24/03/2024.....	Дата закінчення терміну придатності: Date of expiry: ...03/2027.....
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: 2023_HPF_FR_113 Certificate of GMP compliance: 2023_HPF_FR_113	

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

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

ДАТА ПІДПИСАННЯ /
DATE OF SIGNATURE

Laboratoires PHARMASTER
Mathieu MARRE
Resp. Contrôle Qualité
Pharmacien



24/04/2024

synerlab.com

Фармастер <i>логотип</i>		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ПОЛІДЕКСА, краплі вушні, розчин, 10,5 мл у флаконі	
Метод аналізу №	МА99100 вер.06	Код продукту	105
Тест №	26/03/24-182	Серія №	M2663
Дата виробництва	24/03/2024	Термін придатності	03/2027
ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Прозора рідина жовтого кольору	
Вилучений об'єм	10,7 мл	≥ 10,5 мл	
pH	4,9	4,5 - 5,5	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
Неоміцину сульфат	Позитивний	Позитивний	
Поліміксину В сульфат	Позитивний	Позитивний	
Дексаметазону натрію метасульфобензоат	Позитивний	Позитивний	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ			
Неоміцину сульфат	652 050 МО / 100 мл	585 000 – 715 000 МО / 100 мл	
Поліміксину В сульфат	1 009 830 МО / 100 мл	900 000 – 1 100 000 МО / 100 мл	
Дексаметазону натрію метасульфобензоат	0,102 г / 100 мл	0,090 – 0,110 г / 100 мл	
Тіомерсал	2,6 мг / 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		Керівник лабораторії	
<u>Пройдено</u>	Дата: 16/04/2024	Печатка: Лабораторія ФАРМАСТЕР Фабріс МЕНГЕЛЬ ЛАБОРАТОРНИЙ КОНТРОЛЬ ПІДТВЕРДЖЕННО	Дата: 16/04/2024
Забраковано	Підпис: <i>Підпис</i>		Підпис: <i>Підпис</i>

Печатка:
 Мет'ю МЕРРІ
 Уповноважена особа
 з контролю якості

Підпис
 17/04/2024



29

**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**

16.05.2024

№ 23520/24/10

ПОЛІДЕКСА

(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 № **M2663**

Кількість ввезеного лікарського засобу 46250

Виробник

Фармастер, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

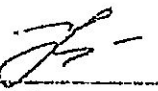
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.05.2024 № 1302/6.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(підпис та прізвище)