



**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

01.10.2024

№ 50859/24/26

ДЕКСАПОС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4878/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 310259

Кількість ввезеного лікарського засобу 23140

Виробник

УРСАФАРМ Арцнайміittel ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755

(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 01.10.2024 № 3353/2.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)

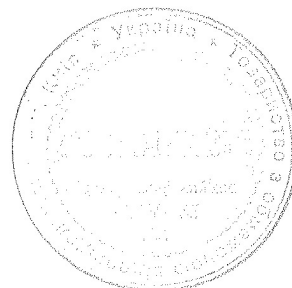


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Реєстр. № 50859/24/26
18.11.2024*



Certificate of Analysis

Art. no. 38.1595
Page 1 of 2

Name of product: Dexapos

Strength: Dexamethasone-MSB-Na
1 mg/ml

Dosage form: Eye drops

Manufacturing country/
Importing country: (Germany/Ukraine)

MA number: UA/4878/01/01

Package size and type: 5 ml in vial with dropping
insert; 1 vial with dropping
insert in carton box

Batch-no.: 310259

Batch size: 23140 items

Manufacturing date: 19.04.2024

Expiry date: 04/2026

Name and address of manufacturer: URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany

Manufacturing licence no.:

DE_SL_01_MIA_2022_0014

Results of analysis:

Test	Specification	Result
Appearance	clear and colourless solution [$\leq$ reference suspension I, $\leq$ reference solution Y ₇]	clear and colourless solution
Absence of particles	essentially free of particles	
Osmolality	250 - 290 mOsm/kg	Corresponds
pH	4.5 - 5.8	282 mOsm/kg
Viscosity	20 - 28 mPa·s	5.4
Filling amount	X $\geq$ 5 ml	24 mPa·s
Identity dexamethasone-MSB-Na	Rt corresponds	5.9 ml
Identity thiomersal	Rt corresponds	Corresponds
Assay dexamethasone-MSB-Na	1.00 - 1.10 mg/ml	Corresponds
Assay thiomersal	0.045 - 0.055 mg/ml	1.05 mg/ml
Sterility	Sterile	0.050 mg/ml
		Sterile

Date of analysis: 30.07.2024

URSAPHARM SAP no.: Bulk 400515

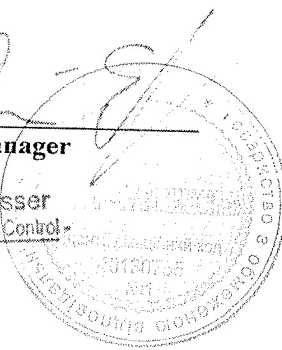
Date: 05.08.2024

Stamp

Quality Control Manager

Jörg Schmitz-Esser
Deputy Head of Quality Control

URSAPHARM



Certificate of Analysis

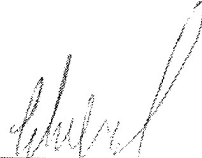
Art. no. 38.1595

Page 2 of 2

Name of product:	Dexapos	Manufacturing country/ Importing country:	(Germany/Ukraine)
Strength:	Dexamethasone-MSB-Na 1 mg/ml	MA number:	UA/4878/01/01
Dosage form:	Eye drops	Package size and type:	5 ml in vial with dropping insert; 1 vial with dropping insert in carton box
Batch-no.:	310259	Manufacturing date:	19.04.2024
Batch size:	23140 items	Expiry date:	04/2026
Name and address of manufacturer:	URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany		
Manufacturing licence no.:	DE_SL_01_MIA_2022_0014		

Certification statement:

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

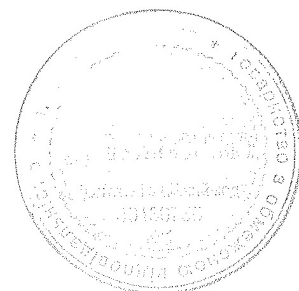
Date: 05.05.2024
Qualified Person**Stamp**

Dr. Julian Schichtel
- Head of QA - Internal -
- Qualified Person -
19.04.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ДЕКСАПОС, краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці		
Дата виробництва: 19.04.2024	Придатний до: 04.2026	Номер серії упаковки: 310259
Розмір серії: 23140 упаковок		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин (каламутність розчину не перевищує каламутність еталонної суспензії І, інтенсивність забарвлення розчину не перевищує інтенсивність забарвлення еталонного розчину У7)	Відповідає
Механічні включення	Практично вільний від часток	Відповідає
Осмоляльність	250 – 290 мОсмоль/кг	282 мОсмоль/кг
рН	4,5 – 5,8	5,4
В'язкість	20-28 мПа·с	24 мПа·с
Об'єм наповнення	Не менше 5,0 мл	5,9 мл
Ідентифікація дексаметазону метасульфобензоату натрію	Відповідність Rt	Відповідає
Ідентифікація тіомерсалу	Відповідність Rt	Відповідає
Вміст дексаметазону метасульфобензоату натрію	1,00 – 1,10 мг/мл	1,05 мг/мл
Вміст тіомерсалу	0,045 – 0,055 мг/мл	0,050 мг/мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
		Дата аналізу: 30.07.2024

Урсафарм SAP № : Bulk 400515

Підпис/штамп директора з якості
Дата: 05/08/2024

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	ДЕКСАПОС	
Форма випуску:	краплі очні, 1 мг/мл	
Сила дії:	1 мл розчину містить 1 мг дексаметазону метасульфобензоату натрію	
Розмір та тип пакування:	по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	
Кількість:	23140 упаковок	
Країна-імпортер:	Україна	
Країна-експортер:	Німеччина	
Номер серії:	310259	
Дата виробництва:	19.04.2024	Придатний до: 04.2026
Назва виробника:	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Індустрієштрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина	
Номер виробничої ліцензії:	DE_SL_01_MIA_2022_0014	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4878/01/01	
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається	
Коментарі/примітки:	Н/П	
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні	

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація автентична і точна.
Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.
Ця серія препарату, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досьє-випущена.

Ім'я Уповноваженої особи: **Dr Julian Schitchel**

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: **05.08.2024**

