

ПОЛІДЕКСА з фенілефріном, спрей назальний, розчин
POLYDEXA with phenylephrine, nasal spray, solution

Країна-виробник – Франція
Country of manufacturing - France

Регістраційне посвідчення №
Registration certificate №

UA/2831/01/01

Дійсне до:
Valid till:

необмежений
unlimited

1 мл розчину містить: неоміцину сульфат 6500 МО, поліміксину В сульфат 10000 МО, дексаметазону натрію метасульфобензоат 0,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 2,5 мг
1 ml of solution contains: neomycin sulfate 6500 IU, polymyxin B sulfate 10 000 IU, dexamethasone sodium metasulfobenzoate 0,25 mg, phenylephrine hydrochloride 2,5 mg

Лікарська форма: спрей назальний, розчин
Dosage form: nasal spray, solution

Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці
Size and type of packaging: 15 ml in bottle with sprayer, 1 bottle in box

Серія №

Batch №

1572

Кількість продукції:

79 479

упаковок

Batch size:

79 479

units

Дата виготовлення:

30/07/2024

Використати до

07/2027

Date of expiry:

Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії:

Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїє, Франція

Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release:

Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France

Ліцензія на виробництво

Manufacturing authorization:

2023_055_1

Сертифікат відповідності GMP

Certificate of GMP compliance

2024_HPF_FR_101

АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання.

DAN: European Pharmacopoeia, current edition

Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту.

Висновок: Результати відповідають нормам специфікації

The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product.

Conclusion: Results conform to norms of specification

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 дощі. 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 section 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.

Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Name and position of person who gave the permit for batches release

L. TAK - TAK Qualified Person

Assurance Qualité

Дата випуску

Date of release

21/10/2024

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature of person who gave the permit for batches release

Stamp of the company

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir

28500 VERNUILLET

Tél. +33(0)2 37 62 76 76

N° SIRET 775 576 002 00015

Ex. au. № 2561
19.02.25

CERTIFICAT DE LIBERATION DE LOT BATCH RELEASE CERTIFICATE

☒ Certification ☐ Confirmation

Produit : Product name :		POLYDEXA	
Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché : Marketing Authorisation Number :		UA/2831/01/01	
Pays de commercialisation : Marketing Country :		UKRAINE	
Concentration/Activité : Strength/Potency :		NA NA	
Forme pharmaceutique : Dosage form :	Bouillotte Bottle	Présentation : Package Size and type :	1 Bouillotte par étui 1 bottle per package
N° de lot : Batch :	1572	Taille du lot/Batch size:	80 000 étuis/packages
Date de fabrication (jj/mm/aaaa) : Date of manufacture (yyyy/mm/dd) :	30/07/2024 2024/07/30	Quantité disponible/Available quantity :	79 479 étuis/packages
Nom, adresse des sites de fabrication / conditionnement / contrôle qualité et libération du lot : Name, address of all Manufacturing and quality control sites (manufacture/packaging/Quality control) :		Date de péremption (mm/aaaa) : Expiry date (yyyy/mm) :	
Sophartex, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France		07/2027 2027/07	
Numéro d'Autorisation des sites de fabrication / conditionnement / contrôle qualité et libération du lot : Authorisation Number of all Manufacturing and quality control sites (manufacture/packaging/Quality control) :			
2023-055-1			
Certificat de conformité aux BPF de tous les sites mentionnés ci-dessus : Certificate of GMP compliance of all sites listed above :			
2024_HPF_FR_101			
Déclaration de certification : Par la présente, je certifie que toutes les étapes de fabrication de ce lot de produit fini ont été effectuées dans le strict respect des exigences des BPF de l'UE et [lorsque le pays est situé dans l'UE] des exigences de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché du/des pays de destination Certification statement 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 and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries			

DECISION :

☒ LOT ACCEPTE
ACCEPTED BATCH

☐ LOT REFUSE
REFUSED BATCH

Nom et fonction/titre de la personne autorisant la libération des lots :
Name and position/title of person authorising the batch release :

- ☐ J.L.BINET Pharmacien Responsable
☐ N.BARBIER Pharmacien Responsable Intérimaire
☐ F. SAMAKE Pharmacien Assurance Qualité
☐ H. LANÇON Pharmacien Assurance Qualité
☒ L. TH. TH. Pharmacien Assurance Qualité

/ Qualified Person
/ Qualified Person
/ Qualified Person
/ Qualified Person
/ Qualified Person

Date : 21/10/2024

Signature:

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir
28500 VERNOUILLET
Tél. +33(0)2 37 62 76 76
N° SIRET 775 576 002 00015

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

22/10/2024

Серія № : 1572

Lot № : 1572

Дата виготовлення : 07/2024

Date de fabrication : 07/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 07/2027

Date de péremption : 07/2027

02739

P28N220729

АНАЛІЗ /
ANALYSESНОРМА /
NORMESРЕЗУЛЬТАТ /
RESULTS

Caractères organoleptiques

Liquide limpide et la couleur n'est pas plus intense que la norme J4

Опис

Прозора рідина. Колір не інтенсивніший еталону J4

Відповідає / Conforme

Volume

extractible

>= 15 ml par flacon

Вилучений об'єм

≥ 15 мл на флакон

15

ml/мл

pH

4,5 à 5,5

5,1

Densité

1,01 à 1,03

1,01

- Relative

Відносна густина

Abaissement cryoscopique

-0,57 à -0,47

°C

-0,53

°C

Osmolalité

-0,52 °C +/- 0,05 °C

Осмоляльність

IDENTIFICATIONS

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

CCM

- Sulfate de néomycine

Positif

Позитивний / Positif

Неоміцину сульфат (ТШХ)

позитивний

CCM

- Sulfate de polymyxine B

Positif

Позитивний / Positif

Поліміксину В сульфат (ТШХ)

позитивний

CCM

- Métsulfobenzate sodique de dexaméthasone.

Positif

Позитивний / Positif

Дексаметазону натрію метасульфобензоат (ТШХ)

позитивний

CCM

Позитивний / Positif

ANALYTICHER CERTIFIKAT ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

22/10/2024

Серія № : 1572

Lot № : 1572

Дата виготовлення : 07/2024

Date de fabrication : 07/2024

АНД: Европейська Фармакопея, поточне видання
DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueurКількість продукції в серії : 80 000,00 UN
Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UNВикористати до : 07/2027
Date de péremption : 07/2027

02739

F2SX220729

АНАЛІЗ / ANALYSES

НОРМА / NORMES

РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS

- Phényléphrine chlorhydrate

Positif

Фенілефрину гідрохлорид (ТШХ)

позитивний

CCM

- Parahydroxybenzoate de méthyle

Positif

Метилпарагідроксibenzoat (ТШХ)

позитивний

Позитивний / Positif

DOSAGES

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (у 100 мл)

Dosage

23,75 à 26,25

mg/mg

24,57

mg/mg

- Métsulfobenzoate sodique de dexaméthasone (HPLC)
25 mg +/- 5 % pour 100 ml

Дексаметазону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ)

25 mg +/- 5 %

Essai limite

90 à 110

mg/mg

99

mg/mg

- Parahydroxybenzoate de méthyle (HPLC)

100 mg +/- 10 % pour 100 ml

Метилпарагідроксibenzoat (ВЕРХ)

100 mg +/- 10 %

Dosage microbiologique

585 000 à 715 000

MO/UI

591 000

MO/UI

- Sulfate de neomycine

650 000 UI +/- 10 % pour 100 ml

Неоміцину сульфат (Мікробіологічне кількісне визначення)

650 000 MO +/- 10 %

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous -
traitant

Dosage microbiologique

900 000 à 1 100 000

MO/UI

1 015 935

MO/UI

- Sulfate de polymyxine B

1 000 000 UI +/- 10 % pour 100 ml

Поліміксину В сульфат (Мікробіологічне кількісне визначення)

1 000 000 MO +/- 10 %

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous -
traitant

Dosage

237,5 à 262,5

mg/mg

246,5

mg/mg

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

22/10/2024

Серія № : 1572

Lot N° : 1572

Дата виготовлення : 07/2024

Date de fabrication : 07/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 07/2027

Date de péremption : 07/2027

02739

FINX120725

АНАЛІЗ / ANALYSES

- Phenyléphrine chlorhydrate (HPLC)

250 mg +/- 5 % pour 100 ml

Фенілефрину гідрохлорид (ВЕРХ)

250 мг +/- 5 %

НОРМА / NORMES

РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS

CONTROLE MICROBIOLOGIQUE

Мікробіологічна чистота

Contamination microbienne

- Germes aérobies viables totaux

$\leq 10^2$ UFC / g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів

$\leq 10^2$ КУО/г

10

UFC/g
КУО/г

Contamination microbienne

- Levures et moisissures

$\leq 10^1$ UFC / g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

Загальна кількість грибів/ плісняви $\leq 10^1$

КУО/г

<10

UFC/g
КУО/г

Contamination microbienne

- Pseudomonas aeruginosa

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

- Pseudomonas aeruginosa

Відсутність в 1 г

Відповідає / Conforme

Contamination microbienne

- Staphylococcus aureus

absence dans 1 g

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous traitant

- Staphylococcus aureus

Відсутність в 1 г

Відповідає / Conforme

Date de Fabrication :

Reporter la date de fabrication

30/07/2024

Дата виготовлення

Réalisé par .

CBU/FME

Виконаний

Date début d'analyse :

25/09/2024

Дата

Synerlab

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

22/10/2024

Серія № : 1572

Lot N° : 1572

Дата виготовлення : 07/2024

Date de fabrication : 07/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Кількість продукції в серії : 80 000,00 UN

Nombre d'unités dans le lot : 80 000,00 UN

Використати до : 07/2027

Date de péremption : 07/2027

D2139

F7SK720729

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

Décision :

Рішення

Date :

Відповідає / Conforme

ДАТА ВИПУСКУ

Signature du responsable :

16/10/2024

NY

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir

28500 VERNOUILLET

Tél. +33(0)2 37 62 76 76

N° SIRET 775 876 002 00015



**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**

10.02.2025

№ 4293/25/10

ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2831/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1572**

Кількість ввезеного лікарського засобу 79479

Виробник

Софартекс, 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 **04.02.2025 № 0303/1.**

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)