

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА
Реєстр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
XIII господарський відділ державного судового реєстру;
Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN
Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-CM-81 KRS: 0000147193

Медицинський відділ: + 48 22 691 35 65
Відділ продажу: + 48 22 691 36 42

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7535

Найменування продукції: ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ, краплі очні, суспензія, 1 мг/мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/2543/01/01
Сила дії/активність: 1 мл суспензії містить: 1 мг дексаметазону
Лікарська форма: краплі очні, суспензія, 1 мг/мл
Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пачці картонній з маркуванням українською мовою
Номер серії: 02UH1023
Розмір серії: 44768 уп.
Дата виробництва: 10.2023
Дата закінчення терміну придатності: 10.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, 01-207, Варшава, вул. Каролькова, 22/24, Польща
Номер ліцензії: 109/0102/15
Сертифікат відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102_02_01/278

Визначення	Вимоги		Результат випробування
Опис Візуальна оцінка	біла суспензія (після струшування протягом 15 сек.), однорідний розподіл нерухокої фази зберігається не менше 2 хв.		відповідає вимогам
Вміст рідини у флаконі Метод компанії	≥ 5,0 мл		відповідає вимогам
pH розчину	5,0-6,5		5,5
Розмір розсіяних частинок (мікроскопічний метод) - більше 25 мкм - більше 50 мкм - більше 90 мкм	≤ 20 частинок ≤ 2 частинок відсутні		відповідає вимогам відповідає вимогам відповідає вимогам
Справжність дексаметазону - ТПХ - ВЕРХ Справжність бензалконію хлориду (кольорова реакція) Справжність динатрію едетату (кольорова реакція)	- відповідає хроматограмі стандарту - відповідає хроматограмі стандарту - синє забарвлення дихлорметанового шару - зміна забарвлення розчину, що містить сульфат міді (II) і індикатор ПАН, після додавання досліджуваної проби з рожево-фіолетового на жовтий		- доведено - доведено - доведено - доведено
Домішки (ВЕРХ) - одинична домішка - сума домішок	≤ 0,5% ≤ 1,5%	≤ 0,5% ≤ 2,0%	0,12% 0,12%
Вміст дексаметазону відносно заявленого вмісту 1 мг/мл (ВЕРХ)	95,0-105,0%	90,0-110,0%	101,6%
Вміст бензалконію хлориду відносно заявленого вмісту 0,1 мг/мл (титриметрія)	90,0-110,0%	80,0-110,0%	96,8%
Вміст динатрію едетату відносно заявленого вмісту 0,5 мг/мл (титриметричний метод)	90,0-110,0%	80,0-110,0%	100,1%
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	стерильний		препарат стерильний

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: SR/00812/17 (МКЯ UA/2543/01/01 № 411 від 07.07.2015 + зміна № 673 від 22.04.2022)

Дата оформлення сертифікату: 07.11.2023

Затвердив:
Керівник лабораторії сертифікації

KIEROWNIK LABORATORIUM
PRZYKOTOWAWCZEGO
I CERTYFIKACJI

Beata Gałązka

Вк авт 10557-kg 28 10 24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7535

Найменування продукції: **ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ**, краплі очні, суспензія, 1 мг/мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/2543/01/01

Сила дії/активність: 1 мл суспензії містить: 1 мг дексаметазону

Лікарська форма: краплі очні, суспензія, 1 мг/мл

Розмір і тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пачці картонній з маркуванням українською мовою

Номер серії: 02UH1023

Розмір серії: 44768 ул.

Дата виробництва: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, 01-207, Варшава, вул. Каролькова, 22/24, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікат відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102_02_01/278

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 ділянці 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.

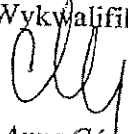
Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Дата підписання: 07.11.2023

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba Wykwalifikowana (QP)


Anna Górnicka