

20



EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.
Research, Development and Quality Sector



Manufactured by "E.I.P.I.Co."

Location: Tenth of Ramadan City, First Industrial Zone B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt
 License: 00014/2014 № FM-LPM-02

Вироблено: Е.І.П.І.Ко.

Місцезнаходження: Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона, В1, а/я 149 Тенс, Єгипет
 Ліцензія: 00014/2014 № FM-LPM-02

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2310750

Product name: NELADEX
Назва продукту: НЕЛАДЕКС

Pharmaceutical form, package type and size: eye/ear drops, suspension 5 ml in flacon-dropper, 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: краплі очні/вушні, суспензія, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці

Dosage / potency: Dexamethasone 1 mg/ml
 Neomycin (as sulphate 5 mg) 3.5 mg/ml
 Polymyxin B sulphate 6000 IU/ml
Доза / сила дії: Дексаметазону 1 мг/мл
 Неоміцину (у формі сульфату 5 мг) 3,5 мг/мл
 Полімікстину В сульфату 6000 МО/мл

Registration certificate: UA/11179/01/01
Регістраційне посвідчення:

Batch no.: 2310750
№ серії:

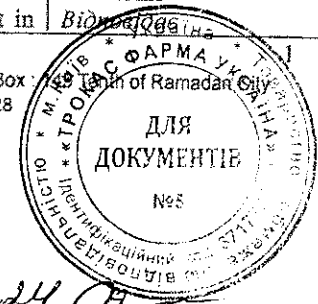
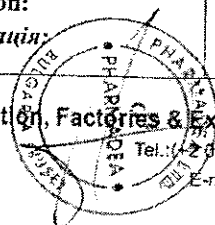
Batch size: 59 218 packages/упаковок
Розмір серії:

Manufacture date: 10.2023
Дата виробництва:

Expiry date: 10.2025
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	Plastic 5 ml flacon-droppers with a white microfine suspension <i>Пластикові флакони-крапельниці по 5 мл із білою мікродисперсною суспензією</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Nominal Volume <i>Номінальний об'єм</i>	≥ 5 ml (мл)	5.0 ml (мл)
pH	3.5-6.0	5.78
Freezing point <i>Температура затвердіння</i>	From -0.48 °C to -0.63 °C <i>Від -0,48 °C до -0,63 °C</i>	-0.48 °C
Leakage test <i>Цілісність упаковки</i>	No leakage <i>Без ознак підтікання</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Particles size <i>Розмір часток</i>	100 % particles ≤ 5 µm <i>100 % часток ≤ 5 мкм</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification: <i>Ідентифікація:</i>	In the chromatogram of the test solution, the peak of dexamethasone has the same retention time as that in	Conforms <i>Відповідає</i>

Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box 149 Tenth of Ramadan City
 Tel.: (+2 015) 361663 Fax: (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 4174528
 E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg



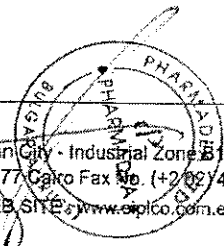
Вх. АМ. №0088 від 26.07.24



EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.
Research, Development and Quality Sector



<ul style="list-style-type: none"> - dexamethasone - дексаметазону 	<p>the chromatogram of the standard solution. Час утримування піку дексаметазону на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - neomycin (as sulphate) - неоміцину (у формі сульфату) 	<p>A bright pink color appears when adding p-Bromoaniline reagent. Виникнення світло-рожевого забарвлення при додаванні п-броманілінового реактиву.</p>	<p>Conforms Відповідає</p>
<ul style="list-style-type: none"> - polymyxin B sulphate - поліміксину В сульфат 	<p>A reddish-lavender color appears when adding sodium hydroxide and copper sulfate. Виникнення червонувато-блідо-лілового кольору при додаванні натрію гідроксиду та сульфату міді.</p>	<p>Conforms Відповідає</p>
<ul style="list-style-type: none"> - benzalkonium chloride - бензалконію хлориду 	<p>In the chromatogram of the test solution, the peak of dexamethasone has the same retention time as that in the chromatogram of the standard solution. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.</p>	<p>Conforms Відповідає</p>
<p>Assay: Кількісне визначення:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - dexamethasone - дексаметазону 	<p>0.9-1.1 mg/ml (мг/мл) (4.5-5.5 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (90-110 %)</p>	<p>0.93 mg/ml (мг/мл) (4.65 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (93 %)</p>
<ul style="list-style-type: none"> - neomycin (as sulphate) - неоміцину (у формі сульфату) 	<p>3.15-4.55 mg/ml (мг/мл) (15.75-22.75 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (90-130 %)</p>	<p>3.54 mg/ml (мг/мл) (17.69 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (101.1 %)</p>
<ul style="list-style-type: none"> - polymyxin B sulphate - поліміксину В сульфату 	<p>5400.0-7800.0 IU/ml (МО/мл) (27000 - 39000 IU in 5 ml (МО в 5 мл)) (90-130 %)</p>	<p>6150 IU/ml (МО/мл) (30750 IU in 5 ml (МО в 5 мл)) (102.5 %)</p>
<ul style="list-style-type: none"> - benzalkonium chloride - бензалконію хлориду 	<p>0.032-0.048 mg/ml (мг/мл) (0.16 - 0.24 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (80-120 %)</p>	<p>0.036 mg/ml (мг/мл) (0.21 mg in 5 ml (мг в 5 мл)) (90.0 %)</p>
<p>Related substances: Супровідні домішки:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> - dexamethasone: 		
<ul style="list-style-type: none"> - individual impurity 	<p>≤ 0.75 %</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - одичні домішки 		
<ul style="list-style-type: none"> - total impurities 	<p>≤ 1.5 %</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - сума домішок 		
<ul style="list-style-type: none"> - neomycin (as sulphate): 		
<ul style="list-style-type: none"> - неоміцину 		
<ul style="list-style-type: none"> - dexamethasone: 		
<ul style="list-style-type: none"> - individual impurity 		
<ul style="list-style-type: none"> - total impurities 		
<ul style="list-style-type: none"> - сума домішок 		





EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.
Research, Development and Quality Sector



(у формі сульфату): - individual impurity - <i>одиночні домішки</i> - total impurities - <i>сума домішок</i>	≤ 3.0 % ≤ 17.0 %	Conforms <i>Відповідає</i> Conforms <i>Відповідає</i>
- polymyxin B sulphate: - <i>поліміксину В сульфат:</i> - individual impurity - <i>одиночні домішки</i> - total impurities - <i>сума домішок</i>	≤ 3.0 % ≤ 17.0 %	Conforms <i>Відповідає</i> Conforms <i>Відповідає</i>
Sterility <i>Стерильність</i>	The product must be sterile <i>Препарат має бути стерильним</i>	Conforms <i>Відповідає</i>

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Egypt as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

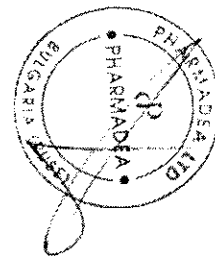
Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Єгипту, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

08.11.2023

QC - Section Head



Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box 140, 10th of Ramadan City
 Tel.:(+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 4174528
 E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg

