

Certification Confirmation

Produit : <i>Product name :</i>		POLYDEXA	
Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché : <i>Marketing Authorisation Number :</i>		UA/2831/01/01	
Pays de commercialisation : <i>Marketing Country :</i>		UKRAINE	
Concentration/Activité : <i>Strength/Potency :</i>		NA NA	
Forme pharmaceutique : <i>Dosage form :</i>	Bouillotte Bottle	Présentation : <i>Package Size and type :</i>	1 Bouillotte par étui 1 bottle per package
N° de lot : <i>Batch :</i>	1550	Taille du lot/Batch size:	80 000 étuis/packages
Date de fabrication (jj/mm/aaaa) : <i>Date of manufacture (yyyy/mm/dd) :</i>	03/05/2024 2024/05/03	Quantité disponible/Available quantity :	76 680 étuis/packages
Nom, adresse des sites de fabrication / conditionnement / contrôle qualité et libération du lot : <i>Name, address of all Manufacturing and quality control sites (manufacture/packaging/Quality control) :</i>		Date de péremption (mm/aaaa) : <i>Expiry date (yyyy/mm) :</i>	05/2027 2027/05
Sophartex, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France			
Numéro d'Autorisation des sites de fabrication / conditionnement / contrôle qualité et libération du lot : <i>Authorisation Number of all Manufacturing and quality control sites (manufacture/packaging/Quality control) :</i>		2022_036_1	
Certificat de conformité aux BPF de tous les sites mentionnés ci-dessus : <i>Certificate of GMP compliance of all sites listed above :</i>		2022_HPF_FR_006 du 01/06/2022	
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 <i>Certification statement</i> 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

By eu 25/01/21
15.06.2024

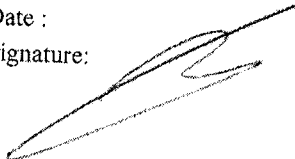
Nom et fonction/titre de la personne autorisant la libération des lots :
Name and position/title of person authorising the batch release :

- J.DELFAU Pharmacien Responsable / Qualified Person
- N.BARBIER Pharmacien Responsable Intérimaire / Qualified Person
- F. SAMAKE Pharmacien Assurance Qualité / Qualified Person
- H. LANÇON Pharmacien Assurance Qualité / Qualified Person

Date :

Signature:

15.06.2024



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

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

Країна-виробник – Франція
Country of manufacturing - France

Реєстраційне посвідчення № UA/2831/01/01
Registration certificate №

Дійсне до: необмежений
Valid till: 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 № 1550
Batch №

Кількість продукції: 76 680 упаковок
Batch size: 76 680 units

Дата виготовлення: 03/05/2024
Manufacturing date

Використати до 05/2027
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 2022_036_1
Manufacturing authorization:

Сертифікат відповідності GMP 2022_HPF_FR_006 du 01/06/2022
Certificate of GMP compliance

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 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 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

дата випуску
Date of release: 23/06/2024

Del Jan
Qualified Person

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Signature of person who gave the permit for batches release

Провізор з забезпечення якості
Pharmacist Quality Assurance

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

Серія № : 1550

Lot N° : 1550

Дата виготовлення : 05/2024

Date de fabrication : 05/2024

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 : 05/2027
Date de péremption : 05/2027

02739

F2SX219801

**АНАЛІЗ /
ANALYSES**

**НОРМА /
NORMES**

**РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS**

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

Densité

1,01 à 1,03

5,2

- Relative

Відносна густина

1,01

Abaissement cryoscopique

Osmolalité
-0,52 °C +/- 0,05 °C

Осмоляльність

-0,57 à -0,47

°C

-0,56

°C

IDENTIFICATIONS

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

CCM

- Sulfate de néomycine
Positif

Неоміцину сульфат (ТШХ)

позитивний

Позитивний / Positif

CCM

- Sulfate de polymyxine B
Positif

Поліміксину В сульфат (ТШХ)

позитивний

Позитивний / Positif

CCM

- Métsulfobenzoate sodique de dexaméthasone.
Positif

Дексаметазону натрію метасульфобензоат (ТШХ)

позитивний

Позитивний / Positif

CCM

Позитивний / Positif

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

Серія № : 1550

Lot № : 1550

Дата виготовлення : 05/2024

Date de fabrication : 05/2024

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 : 05/2027
 Date de péremption : 05/2027

02739

F25X219801

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS	
- Phényléphrine chlorhydrate Positif Фенілефрину гідрохлорид (ТШХ) позитивний			Позитивний / Positif
CCM			
- Parahydroxybenzoate de méthyle Positif Метилпарагідроксibenзоат (ТШХ) позитивний			
DOSAGES			
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (у 100 мл)			
Dosage	23,75 à 26,25	mg/mg	24,82
- Métsulfobenzoate sodique de dexaméthasone (HPLC) 25 mg +/- 5 % pour 100 ml Дексаметазону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) 25 мг +/- 5 %			
Essai limite	90 à 110	mg/mg	98
- Parahydroxybenzoate de méthyle (HPLC) 100 mg +/- 10 % pour 100 ml Метилпарагідроксibenзоат (ВЕРХ) 100 мг +/- 10 %			
Dosage microbiologique	585 000 à 715 000	MO/UI	608 000
- Sulfate de néomycine 650 000 UI +/- 10 % pour 100 ml Неоміцину сульфат (Мікробіологічне кількісне визначення) 650 000 МО +/- 10 %			
Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant	900 000 à 1 100 000	MO/UI	1 054 200
Dosage microbiologique			
- Sulfate de polymyxine B 1 000 000 UI +/- 10 % pour 100 ml Поліміксину В сульфат (Мікробіологічне кількісне визначення) 1 000 000 МО +/- 10 %			
Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant	237,5 à 262,5	mg/mg	250,0
Dosage			

ANALITICHIY CERTIFIKAT YAKOSTI KINCEVOGO PRODUKTU CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

28/06/2024

Серія № : 1550

Lot N° : 1550

Дата виготовлення : 05/2024

Date de fabrication : 05/2024

АНД: Европейська 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 : 05/2027

Date de péremption : 05/2027

02739

F2SX219801

АНАЛІЗ / ANALYSES

НОРМА / NORMES

РЕЗУЛЬТАТ / RESULTS

- Phenyléphrine chlorhydrate (HPLC)
250 mg +/- 5 % pour 100 ml

Фенілефрину гідрохлорид (ВЕРХ)
250 мг +/- 5 %

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.

03/05/2024

Дата виготовлення

Réalisé par :

Виконаний

Date début d'analyse :

MABE/IGI

Дата

11/06/2024

Synerlab

UKRAINE

28/06/2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

Серія № : 1550

Lot № : 1550

Дата виготовлення : 05/2024

Date de fabrication : 05/2024

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 : 05/2027
Date de péremption : 05/2027

02739

F2SX219801

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ
RESULTATS

Відповідає / Conforme

Décision :

27/06/2024

Рішення

Date :

NY

ДАТА ВИПУСКУ

Signature du responsable :

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

Po Jellian

ZBPRR

Batch Production Record Review

Date : 07/06/2024

Heure : 09:11:34

Page : 16

POLYDEXA SOL. NASALE

Batch : 1550

Batch size : 1 240,32

Name	Origin	Batch N°	Control N°	Amount
000018 EAU PURIFIEE		ELGA	ELGA27052024	1 152,10 kg
000047 CHLORURE DE LITHIUM	VWR International SAS	N2720	23110244	4,36 kg
000222 METHYLE PARAHYDROXYBENZOATE	COMERCIAL QUIMICA MASSO	BM22121321	23090189	1,22 kg
002785 DEXAMETHASONE NA METASULFOBENZ	Laboratoire Bouchara Recordati	2302405063	24010113	0,30 kg
003954 ACIDE CITRIQUE MONOHY.GRAN.FIN	COOPER	UJ332	24030106	3,51 kg
007536 POLYMYXINE SULFATE	Laboratoire Bouchara Recordati	A1421628	23110063	1,28 kg
008120 MACROGOL 4000 / PE 4000	COMERCIAL QUIMICA MASSO	DEG4631424	24020056	60,80 kg
008254 CARTOUCHE PALL WFN0210USM7	PALL CYTIVA	0003033990	24030208	1,00 UN
008383 CAPS.MILLIPORE KVGLA02TT3	MERCK MILLIPORE	C3NB39755	23110245	1,00 UN
009872 POLYSORBATE 80	SEPPIC	221207013018	23090094	2,44 kg
010496 PHENYLEPHRINE CHLORHYDRAT.BASF	Laboratoire Bouchara Recordati	23012217	23110055	3,04 kg
010825 NEOMYCINE SULFATE SANXIA AVEPH	Laboratoire Bouchara Recordati	202212025	23100139	8,07 kg
011452 HYDROXYDE DE LITHIUM	LEVERTON LITHIUM CHEMICAL	16870	23120141	1,45 kg

QA Sophartex : *SVE*Date : *07/06/2024*

07/06/2024

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-24SX1000178

Article	002785	DEXAMETHASONE NA METASULFOBENZ
Fiche technique :	002785A4	

Réception: REC2401SX10273
Lot Sophartex : 24010113
Délai de péremption : 731 jours
Date de péremption : 11/2028

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati
Lot fournisseur : 2302405063

Date de réception : 18/01/2024
Qté réceptionnée : 10,00 kg

Technique : Technique 93/12 - 1609c
DOSSIER BOUCHARA RECORDATI n°NL10923 (POLYDEXA Nasale - Juin 1994), variation de janvier 2022

Test	Normes	Unité	Résultat
CARACTERES GENERAUX			
Caractères organoleptiques			Conforme
Essai sur chaque récipient Poudre microcristalline blanche, inodore et amère (dossier juin 1994)			
Poudre microcristalline blanche à pratiquement blanc (variation janvier 2022)			Conforme
Solubilités			
Peu soluble dans l'eau Soluble dans le méthanol Insoluble dans l'éther de pétrole (dossier juin 1994)			
IDENTIFICATIONS			
Réaction colorée			Conforme
Essai sur chaque récipient Coloration jaune citrin (dossier juin 1994)			Conforme
Spectre Infra Rouge			
Conforme au spectre de référence			Conforme
Spectre UV			
Un maximum d'absorption voisin de 235 nm (dossier juin 1994)			
Un maximum d'absorption voisin de 236 nm (variation janvier 2022)			

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-24SX1000178

Article	002785	DEXAMETHASONE NA METASULFOBENZ
Fiche technique :	002785A4	

Réception: REC2401SX10273
Lot Sophartex : 24010113
Délai de péremption : 731 jours
Date de péremption : 11/2028

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati
Lot fournisseur : 2302405063

Date de réception : 18/01/2024
Qté réceptionnée : 10,00 kg

Technique : Technique 93/12 - 1609c
DOSSIER BOUCHARA RECORDATI n°NL10923 (POLYDEXA Nasale - Juin 1994), variation de janvier 2022

Test	Normes	Unité	Résultat
Absorbance	410 à 450		433
- spécifique à 235nm, calculée par rapport à la substance anhydre (dossier juin 1994)			
CCM			Conforme
Chromatogramme conforme au témoin (dossier juin 1994)			
HPLC			Conforme
Conforme au chromatogramme de référence (variation janvier 2022)			
Identification			Conforme
Sodium (variation janvier 2022)			
ESSAIS			
Aspect de la solution			Conforme
Limpide et incolore (dossier juin 1994 et variation janvier 2022)			
pH	5,0 à 7,0		6,2
(dossier juin 1994)			
Pouvoir rotatoire	134 à 142	°	137
- spécifique Calculé par rapport à la substance anhydre (dossier juin 1994)			
Pouvoir rotatoire	135 à 141		137

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France
Document validé informatiquement
Validated by computer system
Signé électroniquement par Nilufer YURT, le 21/02/2024 à 14:57:04

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-24SX1000178

Article	002785	DEXAMETHASONE NA METASULFOBENZ
Fiche technique :	002785A4	

Réception: REC2401SX10273
Lot Sophartex : 24010113
Délai de péremption : 731 jours
Date de péremption : 11/2028

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati
Lot fournisseur : 2302405063

Date de réception : 18/01/2024
Qté réceptionnée : 10,00 kg

Technique : Technique 93/12 - 1609c
DOSSIER BOUCHARA RECORDATI n°NL10923 (POLYDEXA Nasale - Juin 1994), variation de janvier 2022

Test	Normes	Unité	Résultat
- spécifique Calculé par rapport à la substance anhydre (variation janvier 2022)			
Teneur en eau (dossier juin 1994)	0,0 à 5,0	%	3,7
Teneur en eau (variation janvier 2022)	3,0 à 5,0	%	3,9
Substances apparentées			Conforme
- Dexaméthasone (CCM) Maxi 0,3 % Taches du chromatogramme obtenu ne sont pas plus intenses que les taches du chromatogramme de la solution (a) (dossier juin 1994)			Conforme
Substances apparentées			
- 21-méthanesulfonate de dexaméthasone (CCM) Maxi 0,2 % Taches du chromatogramme obtenu ne sont pas plus intenses que les taches du chromatogramme de la solution (b) (dossier juin 1994)			
Substances apparentées		%	0.3
- Dexaméthasone (HPLC) <ou= 1,0 % (variation janvier 2022)			
Substances apparentées		%	0.03

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-24SX1000178

Article	002785	DEXAMETHASONE NA METASULFOBENZ
Fiche technique :	002785A4	

Réception: REC2401SX10273

Lot Sophartex : 24010113

Délai de péremption : 731 jours

Date de péremption : 11/2028

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati

Lot fournisseur : 2302405063

Date de réception : 18/01/2024

Qté réceptionnée : 10,00 kg

Technique : Technique 93/12 - 1609c

DOSSIER BOUCHARA RECORDATI n°NL10923 (POLYDEXA Nasale - Juin 1994), variation de janvier 2022

Test	Normes	Unité	Résultat
- Dexaméthasone acétate (HPLC) <ou= 0,15 % (variation janvier 2022)			
Substances apparentées		%	<0.02
- Dexaméthasone 21-formate (HPLC) <ou= 0,2 % (variation janvier 2022)			
Substances apparentées		%	0.1
- Dexaméthasone C17 oxetanone (HPLC) <ou= 0,3 % (variation janvier 2022)			
Substances apparentées			Conforme
- Toute autre impureté (HPLC) Aucune impureté supérieure à 0,10 % (variation janvier 2022)			
Substances apparentées		%	0.5
- Total (HPLC) <ou= 2,0 % (variation janvier 2022)			
Composé		%	0.1
Teneur en métrasulfobenzoate de sodium <ou= 0,5 % (variation janvier 2022)			
A réaliser une fois par an (sur le 1er lot de l'année)			
Solvants résiduels		ppm	465

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France

Document validé informatiquement

Validated by computer system
Signé électroniquement par Nilufer YURT , le 21/02/2024 à 14:57:04

07/06/2024

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-24SX1000178

Article	002785	DEXAMETHASONE NA METASULFOBENZ
Fiche technique :	002785A4	

Réception: REC2401SX10273
Lot Sophartex : 24010113
Délai de péremption : 731 jours
Date de péremption : 11/2028

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati
Lot fournisseur : 2302405063

Date de réception : 18/01/2024
Qté réceptionnée : 10,00 kg

Technique : Technique 93/12 - 1609c
DOSSIER BOUCHARA RECORDATI n°NL10923 (POLYDEXA Nasale - Juin 1994), variation de janvier 2022

Test	Normes	Unité	Résultat
- Méthanol <ou= 3000 ppm (variation janvier 2022) A réaliser une fois par an (sur le 1er lot de l'année)			
Solvants résiduels		ppm	425
- Diméthylformamide <ou= 3000 ppm (variation janvier 2022) A réaliser une fois par an (sur le 1er lot de l'année)			
DOSAGES			101.6
Dosage - Métrasulfobenzoate sodique de dexaméthasone (HPLC) ≥ 98,5 % calculé par rapport à la substance anhydre (dossier juin 1994)			
Dosage	97,0 à 103,0	%	99,7
- Métrasulfobenzoate sodique de dexaméthasone (UV) (variation janvier 2022) calculé par rapport à la substance anhydre			
Bulletin fournisseur			OUI
Date de péremption du fourniss			30/11/2028
Réalisé par :			JMA/VFR

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-24SX1000178

Article	002785	DEXAMETHASONE NA METASULFOBENZ
Fiche technique :	002785A4	

Réception: REC2401SX10273
 Lot Sophartex : 24010113
 Délai de péremption : 731 jours
 Date de péremption : 11/2028

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati
 Lot fournisseur : 2302405063

Date de réception : 18/01/2024
 Qté réceptionnée : 10,00 kg

Technique : Technique 93/12 - 1609c
 DOSSIER BOUCHARA RECORDATI n°NL10923 (POLYDEXA Nasale - Juin 1994), variation de janvier 2022

Test	Normes	Unité	Résultat
Date début d'analyse :			23/01/2024
Décision :			Accepté
Date de libération :			21/02/2024
Signature du responsable :			NY

07/06/2024

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-23SX1004556

Article	010496	PHENYLEPHRINE CHLORHYDRAT.BASF
Fiche technique :	010496A5	

Réception: REC2311SX10168
Lot Sophartex : 23110055
Délai de péremption : 731 jours
Date de péremption : 04/2028

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati
Lot fournisseur : 23012217

Date de réception : 10/11/2023
Qté réceptionnée : 150,00 kg

Technique : Technique 93/12 - 1610I
Pharmacopée Européenne 11ième édition (01/2008 corrigé 10.3, 0632) + R1-CEP-2009-286-Rev00

Test	Normes	Unité	Résultat
CARACTÈRES GÉNÉRAUX			
Caractères organoleptiques			Conforme
Essai sur chaque récipient Poudre cristalline, blanche ou sensiblement blanche.			Conforme
Solubilités			
Facilement soluble dans l'eau et dans l'éthanol à 96 pour cent.			
Point de fusion		°C	144
environ 143° C.			
IDENTIFICATIONS			
Spectre Infra Rouge			Conforme
Essai sur chaque récipient Conforme au spectre de référence.			Conforme
Pouvoir rotatoire			
- spécifique satisfait à l'essai " Pouvoir rotatoire spécifique".			Conforme
Identification E			
- Chlorures Réaction (a) positive.			
ESSAIS			
Aspect de la solution			Conforme
Solution limpide et incolore.			
Acidité			Conforme

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France
Document validé informatiquement
Validated by computer system
Signé électroniquement par Miluier YORL, le 12/01/2024 à 17:44:35

CERTIFICAT ANALYSE

Analyse N° QUA-23SX1004556

Article	010496	PHENYLEPHRINE CHLORHYDRAT.BASF
Fiche technique :	010496A5	

Réception: REC2311SX10168

Lot Sophartex : 23110055

Délai de péremption : 731 jours

Date de péremption : 04/2028

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati

Lot fournisseur : 23012217

Date de réception : 10/11/2023

Qté réceptionnée : 150,00 kg

Technique : Technique 93/12 - 1610I
Pharmacopée Européenne 11ième édition (01/2008 corrigé 10.3, 0632) + R1-CEP-2009-286-Rev00

Test	Normes	Unité	Résultat
- NaOH 0,01 M La solution est jaune.			
Alcalinité	0,0 à 0,4	ml	0,2
- HCl 0,01 M La solution est rouge.			
Pouvoir rotatoire	-47 à -43	°	-46
- Spécifique Calculé par rapport à la substance desséchée.			
Substances apparentées	0,0 à 0,1	%	0,1
- Impureté C			
Substances apparentées	0,0 à 0,1	%	0,1
- Impureté E			
Substances apparentées			Conforme
- Impuretés non spécifiées pour chaque impureté maxi 0,10 %			
Substances apparentées	0,0 à 0,2	%	0,1
- Total			
Composé		ppm	<500
- Sulfates Maxi 500 ppm			
Perte à la dessiccation	0,0 à 1,0	%	0,2
Cendres sulfuriques	0,0 à 0,1	%	0,0
DOSAGES			
Dosage	98,5 à 101,0	%	100,8

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France
Document validé informatiquement
Validated by computer system
Signé électroniquement par Nilufer YURU, le 12/01/2024 à 17:44:35

07/06/2024

CERTIFICAT ANALYSE

Analyse N° QUA-23SX1004556

Article	010496	PHENYLEPHRINE CHLORHYDRAT.BASF
Fiche technique :	010496A5	

Réception: REC2311SX10168
 Lot Sophartex : 23110055
 Délai de péremption : 731 jours
 Date de péremption : 04/2028

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati
 Lot fournisseur : 23012217

Date de réception : 10/11/2023
 Qté réceptionnée : 150,00 kg

Technique : Technique 93/12 - 16101
 Pharmacopée Européenne 11ième édition (01/2008 corrigé 10.3, 0632) + R1-CEP-2009-286-Rev00

Test	Normes	Unité	Résultat
- Chlorhydrate de phénylèphrine calculé par rapport à la substance desséchée.			
TESTS COMPLEMENTAIRES C			
Solvants résiduels		%	0.1
Maxi 0,5 %			
Reporter le résultat obtenu par le fournisseur			Conforme
Substances apparentées			
- 2-Chloro-1-(3-hydroxyphenyl) -ethanol maxi 100 ppm			
- 2,2-Dichloro-1-(3-hydroxyphenyl) -ethanol maxi 100 ppm			
- 2-Chloro-1-(2-chloro-3- hydroxyphenyl)-ethanol maxi 100 ppm			
- 2-Chloro-1-(3-hydroxy-4- chlorophenyl)-ethanol maxi 100 ppm			
- 2-Chloro-1-(2-chloro-5- hydroxyphenyl)-ethanol maxi 100 ppm			
- 2,2-Dichloro-1-(3-hydroxyphenyl) -ethanone maxi 100 ppm			
- Total impuretés maxi 300 ppm			
Reporter les résultats obtenus par le fournisseur			OUI
Bulletin fournisseur			05/04/2028
Date de péremption du fournis			MNA/AZE
Réalisé par :			17/11/2023
Date début d'analyse :			Accepté
Décision :			

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France
 Document validé informatiquement
 Validated by computer system
 Signé électroniquement par Nilufer YURT, le 12/01/2024 à 17:44:35

07/06/2024

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-23.SX1004556

Article	010496	PHENYLEPHRINE CHLORHYDRAT.BASF
Fiche technique :	010496A5	

Réception: REC2311SX10168

Lot Sophartex : 23110055

Délai de péremption : 731 jours

Date de péremption :04/2028

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati

Lot fournisseur :23012217

Date de réception : 10/11/2023

Qté réceptionnée : 150,00 kg

Technique : Technique 93/12 - 16101
Pharmacopée Européenne 11ième édition (01/2008 corrigé 10.3, 0632) + R1-CEP-2009-286-Rev00

Test	Normes	Unité	Résultat
Date de libération :			12/01/2024
Signature du responsable :			NY

07/06/2024

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-23SX1004566

Article	007536	POLYMYXINE SULFATE
Fiche technique :	007536B4	

Réception: REC2311SX10177
Lot Sophartex : 23110063
Délai de péremption : 366 jours
Date de péremption : 11/2024

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati
Lot fournisseur : A1421628

Date de réception : 10/11/2023
Qté réceptionnée : 25,04 kg

Technique : Technique 93/12 - 1608o
Pharmacopée Européenne 11ème édition (04/2019 corrigé 10.3, 0203)+ R1-CEP 1998-061-Rev 05.

Test	Normes	Unité	Résultat titre saisi
MATIERE A TITRE : SAISIR LE TITRE DANS ADONIX ET LE FAIRE VERIFIER			
Protection container			Conforme
Vérifier la conformité des dispositifs de sécurité (Spécifications de prélèvement)			
CARACTERES GENERAUX			
Caractères organoleptiques			Conforme
Essai sur chaque récipient Poudre blanche ou sensiblement blanche, hygroscopique			
Solubilités			Conforme
Facilement soluble dans l'eau Pratiquement insoluble dans l'éthanol à 96 %			
IDENTIFICATIONS			
CCM			Conforme
Essai sur chaque récipient Chromatogramme conforme au témoin			
Identification C			Conforme
Essai sur chaque récipient Coloration violet-rouge			
Identification D			Conforme

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France

Document validé informatiquement
Validated by computer system
Signé électroniquement par Nilufer YURT, le 07/12/2023 à 16:10:49

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-23SX1004566

Article	007536	POLYMYXINE SULFATE
Fiche technique :	007536B4	

Réception: REC2311SX10177

Lot Sophartex : 23110063

Délai de péremption : 366 jours

Date de péremption : 11/2024

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati

Lot fournisseur : A1421628

Date de réception : 10/11/2023

Qté réceptionnée : 25,04 kg

Technique : Technique 93/12 - 1603o
Pharmacopée Européenne 11ème édition (04/2019 corrigé 10.3, 0203)+ R1-CEP 1998-061-Rev 06.

Test	Normes	Unité	Résultat
- Sulfates Réaction (a) positive			
ESSAIS			
pH	5,0 à 7,0		6,5
Substances apparentées			Conforme
- Toute impureté :			
- Chaque impureté : Maxi 3,0 %			
Substances apparentées	0,0 à 17,0	%	13,6
- Total			
Composé	15,5 à 17,5	%	15,8
- Sulfates			
Calculé par rapport à la substance desséchée			
Perte à la dessiccation	0,0 à 6,0	%	0,4
Cendres sulfuriques	0,00 à 0,75	%	0,00
DOSAGES			
Dosage		%	81,7
- Somme des polymyxines B1, B2, B3 et B1-I (HPLC)			
Minimum 80,0 %			
Dosage	0,0 à 6,0	%	3,7
- Polymyxine B3 (HPLC)			
Dosage	0,0 à 15,0	%	7,8
- Polymyxine B1-I (HPLC)			

07/06/2024

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-23SX1004566

Article	007536	POLYMYXINE SULFATE
Fiche technique :	007536B4	

Réception: REC2311SX10177

Lot Sophartex : 23110063

Délai de péremption : 366 jours

Date de péremption : 11/2024

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati

Lot fournisseur : A1421628

Date de réception : 10/11/2023

Qté réceptionnée : 25,04 kg

Technique : Technique 93/12 - 1608o
Pharmacopée Européenne 11ème édition (04/2019 corrigé 10.3, 0203)+ R1-CEP 1998-061-Rev 05.

Test	Normes	Unité	Résultat
Dosage microbiologique		UI	7934
- Sur produit sec Minimum : 6500 UI / mg			
Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant			
Dosage microbiologique	6 110 à 10 000	UI	7 902
Polymyxine B sur tel quel (unités/mg)			
Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant			
Titre	61,10 à 100,00	%	79,02
Titre d'utilisation = (Activité sur tel quel / 10 000) x 100			
Vérification du titre			Conforme
Validation par une deuxième personne			
Bulletin fournisseur			OUI
Date de péremption du fournisseur			03/2028
Réalisé par :			CBU/RDA
Date début d'analyse :			20/11/2023
Décision :			Accepté
Date de libération :			07/12/2023
Signature du responsable :			NY

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28509 Vernouillet - France
Document validé informatiquement
Validated by computer system
Signé électroniquement par Fulufel YURT, le 07/12/2023 à 16:10:49

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-23SX1004375

Article	010825	NEOMYCINE SULFATE SANXIA AVEPH
Fiche technique :	010825A8	

Réception: REC2310SX10384

Lot Sophartex : 23100139

Délai de péremption : 366 jours

Date de péremption : 10/2024

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati

Lot fournisseur : 202212025

Date de réception : 24/10/2023

Qté réceptionnée : 1 140,00 kg

Technique : Technique 86/11 - 11781
Pharmacopée Européenne 11ème édition (01/2008 corrigé 11.0, 0197) / AMATSI + R1-CEP 2011-029-Rev01

Test	Normes	Unité	Résultat
			titre saisi

**MATIERE A TITRE : SAISIR
LE TITRE DANS ADONIX
ET LE FAIRE VERIFIER**

CARACTERES GENERAUX

Caractères organoleptiques

Essai sur chaque récipient
Poudre blanche ou blanc-jaune,
hygroscopique

Conforme

Solubilités

Très soluble dans l'eau
Très peu soluble dans l'éthanol à
96 pour cent
Pratiquement insoluble dans
l'acétone

Conforme

IDENTIFICATIONS

CCM

Essai interne sur chaque
récipient
- Néomycine
Chromatogramme conforme au
témoin

Conforme

Identification A

- Sulfate de néomycine
Essai "Substances apparentées"
tR pic principal conforme à celui
du témoin (e)
satisfait aux limites données pour
l'impureté C

Conforme

07/06/2024

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-23SX1004375

Article	010825	NEOMYCINE SULFATE SANXIA AVEPH
Fiche technique :	010825A8	

Réception: REC2310SX10384
Lot Sôphartex : 23100139
Délai de péremption : 366 jours
Date de péremption : 10/2024

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati
Lot fournisseur : 202212025

Date de réception : 24/10/2023
Qté réceptionnée : 1 140,00 kg

Technique : Technique 86/11 - 11781
Pharmacopée Européenne 11ème édition (01/2008 corrigé 11.0, 0197) / AMATSI + R1-CEP 2011-029-Rev01

Test	Normes	Unité	Résultat
Identification B			Conforme
- Sulfates Réaction (a) positive			
ESSAIS			
pH	5,0 à 7,5		6,3
Pouvoir rotatoire	53,5 à 59,0	°	56,6
- Spécifique Calculé par rapport à la substance desséchée			
Substances apparentées		%	<2.0
- Impuretés A : Maxi 2,0 % Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant			
Substances apparentées	3,0 à 15,0	%	9,0
- Impureté C Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant			
Substances apparentées			Conforme
- Toute autre impureté (spécifiée) : Maxi 5,0 % Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant			
Substances apparentées		%	<15.0

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-23SX1004375

Article	010825	NEOMYCINE SULFATE SANXIA AVEPH
Fiche technique :	010825A8	

Réception: REC2310SX10384
Lot Sophartex : 23100139
Délai de péremption : 366 jours
Date de péremption : 10/2024

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati
Lot fournisseur : 202212025

Date de réception : 24/10/2023
Qté réceptionnée : 1 140,00 kg

Technique : Technique 86/11 - 1178J
Pharmacopée Européenne 11ème édition (01/2008 corrigé 11.0, 0197) / AMATSI + R1-CEP 2011-029-Rev01

Test	Normes	Unité	Résultat
- Total des autres impuretés : Maxi 15,0 %			
Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant			
Composé	27,0 à 31,0	%	29,2
- Sulfates Calculé par rapport à la substance desséchée			
Perte à la dessiccation	0,0 à 8,0	%	4,8
Cendres sulfuriques	0,0 à 1,0	%	0,1
DOSAGES			
Dosage microbiologique		UI	750
- Sur produit sec Minimum : 680 UI / mg			
Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant			
Dosage microbiologique	626 à 1 000	UI	715
- Sur produit tel quel Pour 1 mg Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant			
Titre	63,00 à 100,00	%	71,50
(Titre sur tel quel / 1000) x 100			
Vérification du titre			Conforme
Validation par une deuxième personne			

07/05/2024

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-23SX1604375

Article :	010825	NEOMYCINE SULFATE SANXIA AVEPH
Fiche technique :	010825A8	

Réception: REC2310SX10384
Lot Sophartex : 23100139
Délai de péremption : 366 jours
Date de péremption : 10/2024

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati
Lot fournisseur : 202212025

Date de réception : 24/10/2023
Qté réceptionnée : 1 140,99 kg

Technique : Technique 86/11 - 11781
Pharmacopée Européenne 11ème édition (01/2008 corrigé 11.0, 0197) / AMATSI + R1-CEP 2011-029-Rev01

Test	Normes	Unité	Résultat
TESTS COMPLEMENTAIRES			
Substances apparentées		%	<1.0
- Toute impureté non spécifiée Maxi 1,0 %			
Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant			
Solvants résiduels		%	0.2
- Bisulfite de sodium Maxi 0,3 %			
Reporter le résultat obtenu par le fournisseur			
Written confirmation			Oui
Présence du document valide			
Bulletin fournisseur			OUI
Date de péremption du fournisseur			24/12/2026
Réalisé par :			CBU/VFR
Date début d'analyse :			07/11/2023
Décision :			Accepté
Date de libération :			05/12/2023

CERTIFICAT ANALYSE
Analyse N° QUA-23SX1004375

Article	010825	NEOMYCINE SULFATE SANXIA AVEPH
Fiche technique :	010825A8	

Réception: REC2310SX10384

Fournisseur : Laboratoire Bouchara Recordati

Lot Sophartex : 23100139

Lot fournisseur : 202212025

Délai de péremption : 366 jours

Date de péremption : 10/2024

Date de réception : 24/10/2023

Qté réceptionnée : 1 140,00 kg

Technique : Technique 86/11 - 1178I
Pharmacopée Européenne 11ème édition (01/2008 corrigé 11.0, 0197) / AMATSI + R1-CEP 2011-029-Rev01

Test	Normes	Unité	Résultat
Signature du responsable :			NY

ZBPRR

Batch Production Record Review

Date : 07/06/2024

Heure : 09:11:34

Page : 12

POLYDEXA NAS NF UKRAINE COMAS

Batch : 1550

Batch size : 80 000,00

Name	Origin	Batch N°	Control N°	Amount
000318 ETUI POLYDEXA NASAL UKRAINE	AUTAJON SP	79172C01	24040916	14 720,00 UN
000318 ETUI POLYDEXA NASAL UKRAINE	AUTAJON SP	09393F01	24040245	62 280,00 UN
000319 ETUI POLYDEXA NASALE UKRAINE	ATE	212109	24030112	77 000,00 UN
000659 CART GRO 380x285x275	EMPACABOIS	24500566-001	24030194	284,00 UN
006522 EMBOUT NASAL BLANC + TUBE	BPREX HEALTHCARE OFFRANV	11010519	24040060	77 300,00 UN
006524 BOUILLOTE 28 ML H.64 PE BLANC	BPREX HEALTHCARE OFFRANV	11011224	24040136	15 600,00 UN
006524 BOUILLOTE 28 ML H.64 PE BLANC	BPREX HEALTHCARE OFFRANV	11011225	24040177	61 200,00 UN
007064 FILM DESSUS DE PALETTE CUR1545	RAJA	15/02/2024	24020104	12,00 UN
007631 CORNIERE 35x35x3x1200mm ADHES	DARMIGNY EMBALLAGE	08/01/2024	24010023	48,00 UN
007823 PALETTE 800x1200 JAUNE TRAITEE	GAMBUTO BOIS EMBALLAGE	16/04/2024S	24040169	9,00 UN
007823 PALETTE 800x1200 JAUNE TRAITEE	GAMBUTO BOIS EMBALLAGE	28/05/2024S	24050149	3,00 UN
009238 PAPIER ANTI-GLISSE 740x1140 mm	RAJA	11/12/2023	23120087	12,00 UN
009553 BOUCHON BLANC /GOUTTES NASALES	BPREX HEALTHCARE OFFRANV	11009007	24030151	6 496,00 UN
009553 BOUCHON BLANC /GOUTTES NASALES	BPREX HEALTHCARE OFFRANV	11010111	24040075	70 404,00 UN
011890 NOT.POLYDEXA NASAL UKRAINE	TAG NOTICES IMPRESSIONS	32588/X	24020209	16 300,00 UN
011890 NOT.POLYDEXA NASAL UKRAINE	TAG NOTICES IMPRESSIONS	32984/X	24040197	60 380,00 UN
0576 POLYDEXA SOL. NASALE			1550	1 238,00 kg

QA Sophartex : BVE

Date : 07/06/2024

PRODUIT : 0576 - SOLUTION POLYDEXA NASALE
CLIENT : BOUCHARA RECORDATI

Taille de lot : 1240,320 kg
 Page 1 sur 23

RECAPITULATIF DU DOSSIER DE LOT

	QUANTITE PRODUITE	RENDEMENT	OBSERVATIONS	Date Visa
Mélange filtré	1238... kg	Normes : 99,5 - 100 % 99,8 %	Date de début : 23/05/2024 Date de fin : 30/05/2024	23/05/2024 30/05/2024
Remplissage flacons et mise en étuis	76630 un Mylar	Normes : 98 - 100 % 96 % Pese déchet	Date de début : 02/06/2024 Date de fin : 04/06/2024 V. 17 - 15,5ml	02/06/2024 04/06/2024
REPARTITIONS un un un un un			
Rendement global	76630 un	Normes : 97 - 100 % 96 %		02/06/2024 04/06/2024

Date : 03/06/2024
 Autorisation de démarrage :
 Visa de l'opérateur : ALL
 Visa du vérificateur : N/A

POLYDEXA NAS 15 ml
LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
UKRAINE
270 ETUIS
CODE PRODUIT 501887
 BATCH 1550
 MAN 05/2024
 EXP 05/2027
 0

Coller l'étiquette de groupage :

DÉMARRAGE (suite)

OPERATION : CONDITIONNEMENT

PRODUIT : 02739 COMAS
 CLIENT : BOUCHARA-RECORDATI

POLYDEXA NASAL NF UKRAINE

Page 3 sur 48

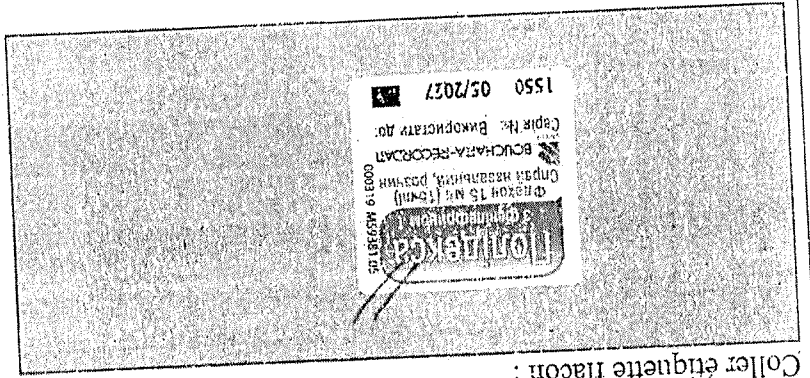
5X219801	Art : 02739	POLYDEXA NAS NF UKRAINE COMAS	N° LOT : 1550
à 13/05/24 à 14:16:31		Client : Laboratoire Bouchara Recordati	Quantité : 80 000,00 UN

OPERATION : CONDITIONNEMENT

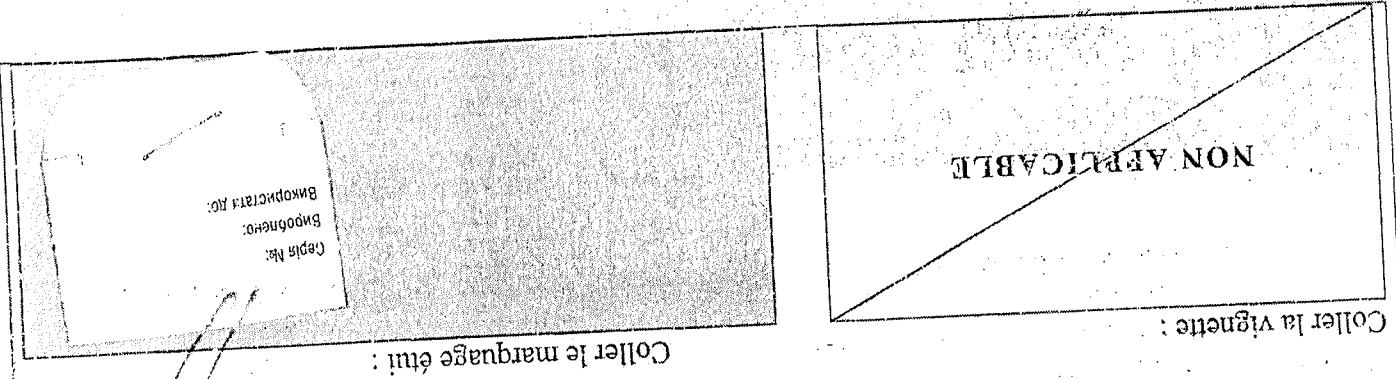
DÉMARRAGE

Noter la date de mélange : 30.05.2024
 Noter la date de début de conditionnement : 01.06.2024
 Vérifier que l'écart entre la date de mélange et celle du jour prévu pour les opérations de conditionnement ne dépasse
 Délai dépassé : OUI - NON
 Si le délai est dépassé, ne pas lancer les opérations de conditionnement, rédiger une fiche incident et la transmettre au
 Service Assurance Qualité.
 Autorisation de démarrage ; Visa chef de service suite accord AQ : _____ Date : _____

- ☞ Box n° : 501
- ☞ l'étiquetage du box
- ☞ la programmation de la trieuse pondérale (si applicable).
- ☞ les marques :
- ☞ les systèmes de détection
- ☞ les volumes de remplissage
- ☞ les articles de conditionnement (codes)



Coller étiquette flacon :



Coller la vignette :

NON APPLICABLE

Coller le marquage étui :

Copie No.
 Bouchara-Recordati No.
 Bouchara-Recordati No.

Edition n°1 du
 22.06.2021

VISAS :

Rédacteur :

Vérificateur :

Approbateur :