

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

ПОЛІДЕКСА, краплі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі POLYDEXA, ear drops, solution, 10.5 ml in bottle	
Країна-виробник/ Country of manufacturing: Франція/ France	
Реєстраційне посвідчення № UA/2699/01/01 Registration certificate № UA/2699/01/01	Дійсне до: необмежено Valid till: unlimited
Діюча речовина: 1 мл розчину містить: неоміцину сульфату 10 мг (6 500 МО), поліміксину В сульфату 10 000 МО, дексаметазону натрію метасульфобензоату 1 мг Active substance: 1 ml of solution contains: neomycin sulfate 10 mg (6 500 IU), polymyxin B sulfate 10 000 MO, dexamethasone sodium metasulfobenzoate 1 mg	
Лікарська форма: краплі вушні, розчин Dosage form: ear drops, solution	
Розмір та тип пакування: по 10,5 мл у флаконі; по 1 одному флакону з піпеткою в картонній коробці Size and type of packaging: 10.5 ml in bottle; 1 bottle with dropper in carton box	
Серія № Batch № M2620.....	Розмір серії: Size of batch: 46 759.....
Дата виробництва: Manufacturing date: 04/10/2023.....	Дата закінчення терміну придатності: Date of expiry: 10/2026...
Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості/Випуск серії: Manufacturing/ Packaging / Quality control/ Batch release: ФАРМАСТЕР, Зоне Індастріелле де Крафт 67150, Ерстейн, Франція PHARMASTER, Zone Industrielle de Krafft 67150, Erstein, France Ліцензія на виробництво: № 2023_108_1 Manufacturing authorization: № 2023_108_1 Сертифікат відповідності GMP: 2020/HPF/FR/046 Certificate of GMP compliance: 2020/HPF/FR046	

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 sections 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.

ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ / NAME AND POSITION OF PERSON WHO GAVE THE PERMIT FOR BATCH RELEASE

Laboratoire PHARMASTER
Christophe DEBAERT MARTIN
Quality Assurance
Pharmacist

ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ / SIGNATURE OF PERSON WHO GAVE THE PERMIT FOR BATCH RELEASE



ДАТА ПІДПИСАННЯ / DATE OF SIGNATURE

15/02/2024

Фармастер <i>логотип</i>		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ПОЛІДЕКСА, краплі вушні, розчин, 10,5 мл у флаконі	
Метод аналізу №	МА99100 вер.05	Код продукту	105
Тест №	06/10/23-053	Серія №	M2620
Дата виробництва	04/10/2023	Термін придатності	10/2026
ТЕСТ		РЕЗУЛЬТАТ	
ТЕСТ		РЕЗУЛЬТАТ	
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	НОРМА	
Вилучений об'єм	10,9 мл	Прозора рідина жовтого кольору	
pH	5,0	≥ 10,5 мл	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		4,5 - 5,5	
Неоміцину сульфат	Позитивний	Позитивний	
Поліміксину В сульфат	Позитивний	Позитивний	
Дексаметазону натрію метасульфобензоат	Позитивний	Позитивний	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ			
Неоміцину сульфат	660 630 МО / 100 мл	585 000 – 715 000 МО / 100 мл	
Поліміксину В сульфат	1 009 220 МО / 100 мл	900 000 – 1 100 000 МО / 100 мл	
Дексаметазону натрію метасульфобензоат	0,102 г / 100 мл	0,090 – 0,110 г / 100 мл	
Тіомерсал	2,4 мг / 100 мл	3,0 мг (+10%; -50%) / 100 мл	
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає*	Відповідно до Європейської Фармакопеї діючого видання	
КОМЕНТАРІ		*Суб-контрактні аналізи	
РІШЕННЯ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЮ			
Лаборант-виконавець		Керівник лабораторії	
<u>Пройдено</u>	Дата: 18/01/2024	<i>Печатка:</i> Лабораторія ФАРМАСТЕР Фабріс МЕНГЕЛЬ ЛАБОРАТОРНИЙ КОНТРОЛЬ ПІДТВЕРДЖЕННО	Дата: 18/01/2023
Забраковано	Підпис: <i>Підпис</i>		Підпис: <i>Підпис</i>

Печатка:
Хло ДЕСЕНТМАРТИН
Уповноважена особа
з контролю якості

Підпис
15/02/2024