



**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**

12.08.2025

№ 30944/25/10

ДЕКСАФРІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 0,4 мл в одnodозовому контейнері; по 5 одnodозових
контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 саше (№20) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17337/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8V50**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9216

Виробник

ЕКСЕЛВІЗІОН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 15.07.2025 № 1986/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.08.2025 № 1192

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

DEXAFREE®

eye drops solution 1 mg/ml,
1 ml solution contains 1.093 mg of dexamethasone sodium phosphate corresponding to
1 mg of dexamethasone phosphate;

ДЕКСАФРІ®

краплі очні, розчин, 1 мг/мл
1 мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату 1,093 мг, що відповідає
дексаметазону фосфату 1 мг

Registration certificate № UA/17337/01/01 of 24.05.2024
Реєстраційне посвідчення № UA/17337/01/01 від 24.05.2024

Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений

Type of packaging: on 0.4 ml in a single-dose container; on 5 single-dose containers connected to each other in a strip in sachet; on 4 sachets (№20) in a cardboard box with marking in Ukrainian
Тип пакування: по 0,4 мл у однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 саше (№20) у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Product No. / № продукту:	1915U20UKR	
Batch No / № серії:	8V50	
Batch size / Розмір серії:	25600	упаковок / packages.
Manufacturing date / Дата виробництва:	21/02/2025	
Date of expiration / Придатний до:	02/2028	
Date of batch release / Дата випуску серії:		

Manufacturer:
Applicant:
LABORATOIRES THEA
12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France
Manufacturer:
EXCELVISION
27 rue de la Lombardiere, ANNONAY, 07100, France

Виробник:
Заявник:
ЛАБОРАТУАР ТЕА
12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція
Виробник:
ЕКСЕЛВІЗІОН
27 вул. де ла Ломбардьер, АННОНЕ, 07100, Франція

Manufacturing license / Ліцензія виробника : EXCELVISION – 2023_269_1_2 / ЕКСЕЛВІЗІОН – 2023_269_1_2

В. С. С. 10029
19.08.2024

ANALYSIS АНАЛІЗ	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
General characters <i>Загальні властивості</i>		
Appearance (visual check) <i>Опис</i> (візуальний огляд)	Colourless to slightly brown, clear solution, practically free from foreign particles Безбарвний до злегка коричневого, прозорий розчин, практично вільний від сторонніх часток	Complies <i>Відповідає</i>
Colour (Eur. Ph. 2.2.2.) <i>Кольоровість</i> (Євр. Фарм. 2.2.2)	≤ ref. sol. B7 ≤ еталонний розчин B7	Complies <i>Відповідає</i>
Clarity (Internal method or Eur. Ph. 2.2.1.) <i>Прозорість</i> (Внутр. метод або Євр. фарм. 2.2.1)	≤ ref. susp. I ≤ еталонна суспензія I	Complies <i>Відповідає</i>
pH (Eur. Ph. 2.2.3.) <i>pH</i> (Євр. Фарм. 2.2.3)	7.3 to 8.1 7.3 – 8.1	7.7 7.7
Osmolality (Eur. Ph. 2.2.35.) <i>Осмоляльність</i> (Євр. Фарм. 2.2.35)	240 to 300 mosmol/kg 240 - 300 мосмоль/кг	266 mosmol/kg 266 мосмоль/кг
Filling volume (Internal method) <i>Об'єм, що витягається</i> (Внутр. Метод)	≥ 0,40 ml ≥ 0,40 мл	0.47 ml 0.47 мл
Identification <i>Ідентифікація</i>		
Disodium edetate (Internal method HPLC) <i>Динатрію едетат</i> (Внутр. метод ВЕРХ/HPLC)	Chromatogram identical to that of standard <i>Хроматограма ідентична</i> <i>хроматограмі стандарту</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Dexamethasone sodium phosphate (Internal TLC+HPLC) <i>Дексаметазон натрію фосфат</i> (Внутр. метод ТШХ/TLC+ ВЕРХ/HPLC)	Chromatogram identical to that of standard <i>Хроматограма ідентична</i> <i>хроматограмі стандарту</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i>		
Disodium edetate (Internal method HPLC) <i>Динатрію едетат</i> (Внутр. метод ВЕРХ/HPLC)	0.095 to 0.105 g/100 ml 0.095 – 0.105 г/100 мл	0.100 g/100 ml 0.100 г/100 мл
Dexamethasone phosphate (Internal method HPLC) <i>Дексаметазону фосфат</i> (Внутр. метод ВЕРХ/HPLC)	0.095 to 0.105 g/100 ml 0.095 – 0.105 г/100 мл	0.101 g/100 ml 0.101 г/100 мл

Impurities (Internal method HPLC)		
Домішки (Внутр. метод ВЕРХ/HPLC)		
Free dexamethasone Вільний дексаметазон	≤ 0.5 area % ≤ 0.5 площі %	< 0.0233% < 0.0233%
Bethamethasone Бетаметазон	≤ 0.5 area % ≤ 0.5 площі %	0.0% 0.0%
Unknown impurity 2 (RRT ≈ 0.68) Невідома домішка 2 (RRT ≈ 0,68)	≤ 0.2 area % ≤ 0.2 площі %	0.1% 0.1%
Unknown impurity 3 (RRT ≈ 0.76) Невідома домішка 3 (RRT ≈ 0,76)	≤ 0.2 area % ≤ 0.2 площі %	< 0.0233% < 0.0233%
Unknown impurity 7 (RRT ≈ 2.00) Невідома домішка 7 (RRT ≈ 2,00)	≤ 0.2 area % ≤ 0.2 площі %	< 0.0070% < 0.0070%
Unknown impurity 8 (RRT ≈ 2.33) Невідома домішка 8 (RRT ≈ 2,33)	≤ 0.2 area % ≤ 0.2 площі %	< 0.0233% < 0.0233%
Unknown impurity 9 (RRT ≈ 3.28) Невідома домішка 9 (RRT ≈ 3,28)	≤ 0.2 area % ≤ 0.2 площі %	0.1% 0.1%
Individual other impurity Інша індивідуальна домішка	≤ 0.2 area % ≤ 0.2 площі %	< 0.0233% < 0.0233%
Total impurities Сума домішок	≤ 1.0 area % ≤ 1.0 площі %	0.1% 0.1%
Sterility (Eur. Ph. 2.6.1.) Стерильність (Свр. Фарм. 2.6.1)	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний

Declaration of certification:


I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of medicinal products has been manufactured (including packaging / labeling) and passed quality control at the above mentioned manufacturing site, in full compliance with the requirements of the GMP established by the local Regulatory Authority and according to the Specifications of the Registration Documents approved in Ukraine for the medicinal product being tested. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance has been established.

Заява про сертифікацію:

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія лікарського засобу була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і пройшла контроль якості на зазначеній виробничій дільниці, в повній відповідності з вимогами НВГ (GMP) встановленими місцевим Регуляторним Органом і згідно Специфікації Реєстраційних документів, затверджених в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.

CONCLUSION/ ВИСНОВОК

Batch is released in conformity with the current version of the Dexafree Quality Control Methods UA/17337/01/01. Серія випущена у відповідності до діючої версії "Методів Контролю Якості" Дексафрі UA/17337/01/01


Rashid KARAJA
Pharmacist / Професія
10.12.2020

Product Quality Assurance Pharmacist
on behalf of and by delegation of the Qualified Person/
Фармацевт із забезпечення якості продукції
від імені та за дорученням Кваліфікованої особи

Date / Дата :

CERTIFICATE OF RELEASE
CERTIFICAT DE LIBERATION

1.	Name of the product <i>Nom du produit</i>	DEXAFREE 1mg/ml Eye drops, solution, 0.4ML B20 UA THEA
2.	Importing country <i>Pays d'importation</i>	Ukraine
3.	Marketing Authorisation Number <i>N° d'AAM</i>	UAH7337/01/01
4.	Strength / Potency <i>Dosage</i>	Dexamethasone phosphate 1mg/ml
5.	Dosage form <i>Forme</i>	Eyedrops
6.	Package size <i>Toute de conditionnement</i>	20 X 0.4ml
7.	Package type <i>Type de conditionnement</i>	Transparent Single Dose Unit
8.	Batch number <i>Numéro de lot</i>	8V50
	Part <i>Part</i>	E
	Packing order number <i>N° d'Ordre de Fabrication (OF)</i>	OFPR056216
9.	Manufacturing date <i>Date de fabrication</i>	21/02/2025
10.	Expiry date <i>Date de péremption</i>	02/2028
11.	Number of units <i>Quantité</i>	25 600
12.	Serialized batch <i>Lot sérialisé</i>	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
13.	Manufactured and controlled by <i>Fabriqué et contrôlé par</i>	EXCELVISION 27, rue de la Lombardière 07100 ANNONAY France
14.	Packed at <i>Conditionné à</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay <input type="checkbox"/> Servipac, 13 Cours Offenbach, 26000 Valence
15.	Number of manufacturing authorisation <i>N° de l'autorisation d'exploitation de production</i>	Excelvision: 2023_269_1_2 20/10/2023 Servipac: 2022_050_1_4 18/02/2022
16.	GMP certificate number <i>Certificat GMP</i>	Excelvision: 2021/H/PF/FR/054 25/03/2021 Servipac: 2019/H/PF/FR/229_NA 2022-03-15
17.	Analysis results <i>Résultats d'analyse</i>	See attached CoA <i>Voir le certificat ci-joint</i>
18.	During manufacture and testing, there were <i>Durant la fabrication et le contrôle, il y a eu</i>	<input checked="" type="checkbox"/> No critical deviation <i>Pas d'anomalie critique</i> <input type="checkbox"/> See attached report n° <i>Voir ci-joint le rapport n°</i>

Certification statement :

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. The Active Pharmaceutical Ingredient has been manufactured in full compliance with the GMP. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certification :

Je soussigné, certifie que les informations fournies ci-dessus sont authentiques et exactes. Le principe actif a été fabriqué selon les Bonnes Pratiques de Fabrication. Ce lot de produit a été fabriqué (production, conditionnement/étiquage et contrôle qualité) selon les Bonnes Pratiques de Fabrication de l'autorité réglementaire et selon les spécifications de l'AAMM du pays importateur ou selon le document IMPD pour les médicaments expérimentaux. La documentation relative à la fabrication du lot, au conditionnement et aux résultats d'analyses a été revue et est conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication.

Date:

Rachid HARAJA
Pharmacie AQ Produits

27/02/2025

on behalf and by delegation of the Qualified Person