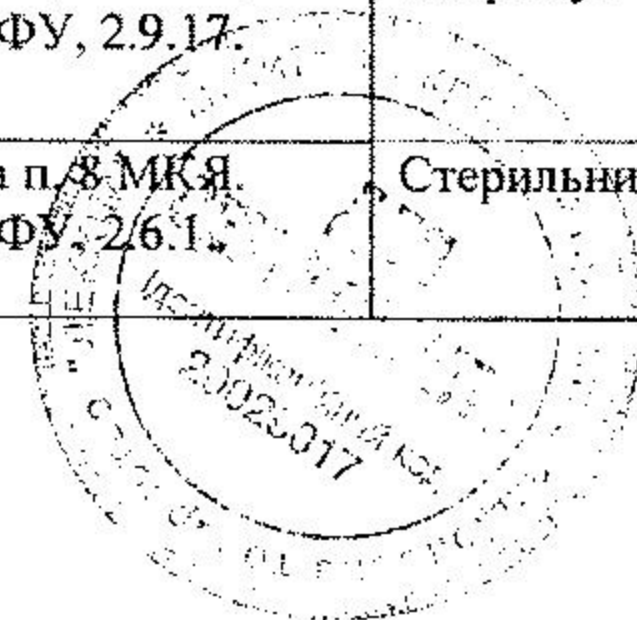


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/362

Найменування продукції:	ДЕКСАМЕТАЗОН,	Номер серії:	31018003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8330 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/10236/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	листопад 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	11 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 4 мг дексаметазону натрію фосфату у перерахуванні на суху речовину		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина
Ідентифікація Дексаметазону натрію фосфат, метилпарабен, пропілпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні дексаметазону натрію фосфату, мегілпарабену і пропілпарабену, час утримування піків дексаметазону натрію фосфату, метилпарабену і пропілпарабену має співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння 2. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні гліцерину і пропіленгліколю, відносний час утримування піків гліцерину і пропіленгліколю має співпадати з відносним часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння 3 і становити близько 1,5 та близько 0,63 відповідно.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Гліцерин, пропіленгліколь		За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Має бути безбарвним.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 7,0 до 8,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	7,8
Супровідні домішки	Дексаметазону основи – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,13 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний



Вх. акт № 0302 від 15.12.23

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/362

Найменування продукції: Лікарська форма:	ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл	Номер серії:	31018003
---	---	--------------	----------

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:		
Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/мг.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 17,5 МО/мг
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримус
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримус
Кількісне визначення			За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	4,0 мг/мл
	Дексаметазону натрію фосфату	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату		
Метилпарабену	Від 0,723 мг до 0,935 мг в 1 мл препарату		Метод ВЕРХ.	0,835 мг/мл
Пропілпарабену	Від 0,127 мг до 0,164 мг в 1 мл препарату			0,150 мг/мл
Гліцерину	Від 22,5 мг до 27,5 мг в 1 мл препарату		За п. 12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	25,7 мг/мл
Пропіленгліколю	Від 45,0 мг до 55,0 мг в 1 мл препарату			50,8 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.01.2021 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
-----------	---

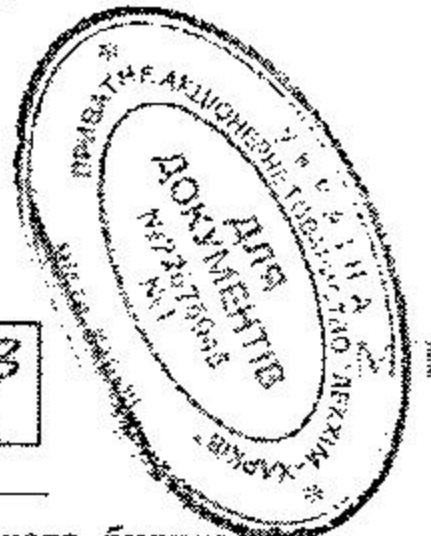
Виконавець:	П.І.Б. Смирова І.С.		Дата 07.12.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 08.12.23



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31018003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1352 від 29.07.2022) до Реєстраційного посвідчення №UA/10236/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 11.12.2023
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 2 HQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

