



Сертифікат якості № 040000111910

Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулу, по 10 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ 4МГ

Номер серії:	221123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	219.430 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7715/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7715/01/01, зміни від 16.03.2023 р.		

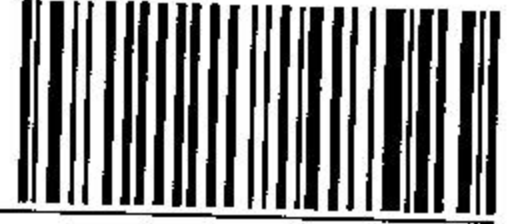
Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
дексаметазону натрію фосфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241,5±2) нм	242,0 нм
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
Прозорість	Характерна реакція	Відповідає
Кольоровість	Має бути прозорим	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y7 або BY7	Відповідає
	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	144
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	7
pH	Від 7,0 до 8,5	8,1
Супровідні домішки		
дексаметазону	Не більше 0,5 %	0,1 %



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000111910

*Вх. на 100979
26.12.23*



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
дексаметазону фосфат	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату	4,1 мг/мл
натрію хлорид	Від 8,5 мг до 9,5 мг в 1 мл препарату	9,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	5 років	До 11.2028
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Тримати ампули в зовнішній пачці для захисту від дії світла	

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.



20.12.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP/EAEU/BU/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;
 UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.0

