

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Дексаметазон, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл по 1 мл в ампулах по 5 ампул в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: дексаметазону натрію фосфату - 4 мг

Ресст. посвідчення UA/5274/02/01 від 20.02.2018

№ серії 10124

Загальна кількість в серії 341430 ампл

Дата виробництва 01.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 09.02.24

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Придатний до 01/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №615 від 18.07.13 РП №UA/5274/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Час утримування піків дексаметазону натрію фосфату, метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату повинен співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння і становити близько 10,5хв, 6,6хв, 28,0хв відповідно	Час утримування піків дексаметазону натрію фосфату, метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння і становить близько 10,5хв, 6,6хв, 28,0хв відповідно
		Відносний час утримування піків гліцерину і пропіленгліколю повинен співпадати з відносним часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння і становити близько 1,5 та близько 0,63 відповідно	Відносний час утримування піків гліцерину і пропіленгліколю співпадає з відносним часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння і становить близько 1,5 та близько 0,63 відповідно
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки $\geq 10\mu\text{м}$ - не більше 6000 на ампулу; частки $\geq 25\mu\text{м}$ - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 7,0 до 8,5	7,71
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів - менше 31,3 МО/мг дексаметазону натрію фосфату	Менше 31,3 МО/мг дексаметазону натрію фосфату
10	Супровідні домішки	Дексаметазону основи: не більше 2,0%; жодної іншої домішки: не більше 1%; сума домішок: не більше 3%	Дексаметазону основи: 0.206%; жодної іншої домішки: 0.0%; сума домішок: 0.206%
11	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Дексаметазону натрію фосфат: від 3,8мг до 4,2мг	4.19мг
		Метилпарагідроксибензоат: від 0,723мг до 0,977мг	0.859мг
		Пропілпарагідроксибензоат: від 0,127мг до 0,171мг	0.134мг
		Гліцерин: від 22,5мг до 27,5мг	27мг
		Пропіленгліколь: від 45,0мг до 55,0мг	51.2мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

В.О.К. 0880
В.О.К. 140324

