

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

«Здоров'я - якість Твого життя!»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 110

Дексаметазон, таблетки 0,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: дексаметазону - 0,5 мг

Ресст. посвідчення UA/5274/01/01 від 28.06.2021 до 28.06.2026

Загальна кількість в серії 13472 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №632 від 03.10.11 РП №UA/5274/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№ серії 10124

Дата виробництва 01.2024

Дата видачі результату 25.01.24

Придатний до 01/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка дексаметазону повинен співпадати з часом утримування піка дексаметазону на хроматограмі розчину порівняння 1 дексаметазону з точністю $\pm 2\%$	В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка дексаметазону співпадає з часом утримування піка дексаметазону на хроматограмі розчину порівняння 1 дексаметазону з точністю $\pm 2\%$
		А. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння дексаметазону	А. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння дексаметазону
3	Середня маса	Від 143,0мг до 158,0мг	153,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	9,5
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	97%
7	Супровідні домішки	Кожної домішки - не більше 0,5%; сума домішок - не більше 1,0%	Кожної домішки - 0,0%; сума домішок - 0,0%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 0,450мг до 0,550мг	0,476мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 25 » 01 2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Вх. № 1471

Від 28.02.24

