

2

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

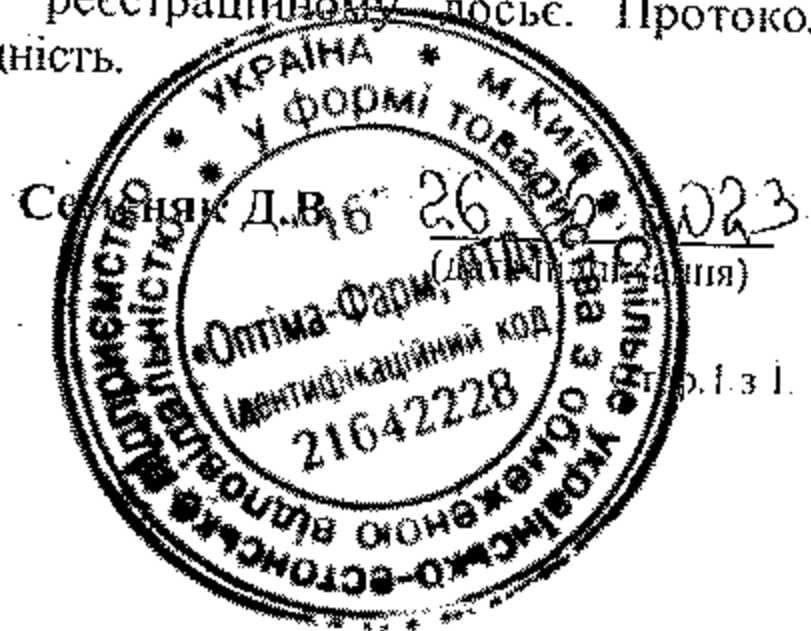
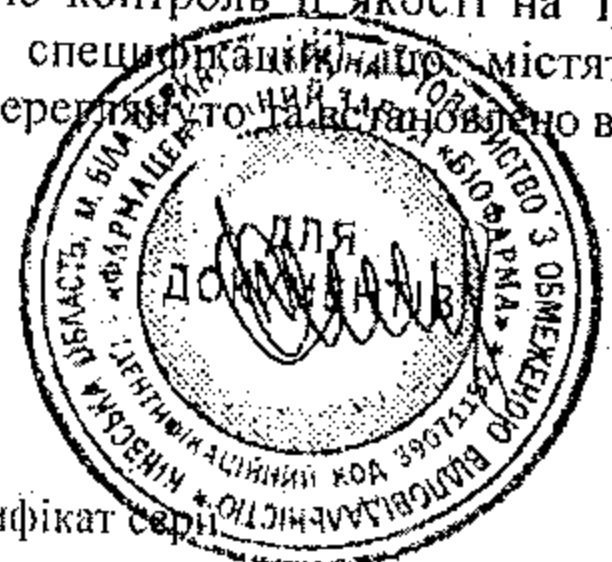
№139/2023/UA від 26.06.2023

1.	Найменування продукції:	ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/8384/01/01 від 13.07.2018, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	0,1%
6.	Лікарська форма:	краплі очні
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10523
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	23 216 пакувань
10.	Дата виробництва:	31.05.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 05 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C.
Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 14 діб.

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 ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, які містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевіряно, та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»



Редакція 3

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії

Вх. АМ 15 1181
04.07.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/0051/02.06.2023/UA від *23.06.2023*

ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА

Краплі очні 0,1% по 10 мл у флаконах пластикових № 1

готовий лікарський засіб

Найменування продукції
Статус продукції

Номер серії

Внутрішній код

Дата випуску продукції

Термін придатності до

10523 Розмір серії, одиниця виміру

23 216 пакувань

В/0051/02.06.2023

23.06.2023

05 2025 Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація: - Дексаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
	УФ спектр поглинання розчину препарату в області від 210 нм до 300 нм має максимум поглинання при $\lambda = (240 \pm 2)$ нм	241,9 нм	ДФУ, 2.2.25
	Утворюється осад рожевого кольору	Відповідає	За п.2 МКЯ
- Бензалконію хлорид	Краї полум'я забарвлюються у зелений колір	Відповідає	За п.2 МКЯ
- Бор	Характерна реакція в на натрій	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
- Натрій	Препарат має бути прозорий у порівнянні з водою Р або розчином 9 г/л натрію хлориду Р, або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Прозорість	Препарат має бути безбарвним у порівнянні з водою Р або розчином 9 г/л натрію хлориду Р, або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В ₀	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
Кольоровість	Від 6,0 до 7,0	6,5	ДФУ, 2.2.3
рН	Сумарний вміст домішок – не більше 2 %	0,2%	ДФУ, 2.2.29
Супровідні домішки	Не менше 10,0 мл	10,3 мл	ДФУ, 2.9.17
Об'єм, що витягається	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Стерильність	Має відповідати вимогам	Відповідає	ДФУ, 2.9.20 КД 64-076-89
Механічні включення	0,95 – 1,05 мг/мл	1,02 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
Кількісне визначення: - Дексаметазону натрію фосфат			
- Бензалконію хлориду			
- Борна кислота	0,03 – 0,05 мг/мл	0,04 мг/мл	За п.10.2 МКЯ
Маркування	13,5 – 16,5 мг/мл	15,5 мг/мл	За п.10.3 МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C.
Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 14 діб.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	Дата
Розроблено:	старший інженер з	<i>23.06.2023</i>
Перевірено:	менеджер систем	<i>23.06.2023</i>

Редакція 3

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікація»

