



Сертифікат якості № 040000113714

Депос, суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру упачці

1МЛ МІСТИТЬ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ МІКРОНІЗОВАНОГО 6,43МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 5МГ БЕТАМЕТАЗОНУ), БЕТАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ 2,63МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 2МГ БЕТАМЕТАЗОНУ)

Номер серії:	60224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	81.265 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13142/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13142/01/01, зміни від 18.07.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтувата, трохи в'язка рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко суспендують	Відповідає
Ідентифікація		
бетаметазону дипропіонат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону дипропіонату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону дипропіонату на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
бетаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
метилпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
пропілпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пропілпарабену має співпадати з часом утримування піка	



В. а. 51288-05 25.03.24р.



спирт бензиловий	пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$ На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка спирту бензинового має співпадати з часом утримування піка спирту бензинового на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 6,7 до 7,7	7,4
Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Прохідність через голку	Тверді частки суспензії мають проходити через голку з 25 калібром (внутрішнім діаметром голки 0,5 мм)	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 175 МО на 1 мл препарату	Відповідає
Кількісне визначення		
бетаметазону дипропіонат	Від 6,11 мг/мл до 6,75 мг/мл (На момент випуску). Від 5,79 мг/мл до 7,07 мг/мл	6,59 мг/мл
бетаметазону натрію фосфат	Від 2,50 мг/мл до 2,76 мг/мл (На момент випуску). Від 2,37 мг/мл до 2,89 мг/мл	2,65 мг/мл
метилпарабен	Від 1,17 мг/мл до 1,43 мг/мл (На момент випуску). Від 1,04 мг/мл до 1,43 мг/мл	1,26 мг/мл
пропілпарабен	Від 0,18 мг/мл до 0,22 мг/мл (На момент випуску). Від 0,17 мг/мл до 0,22 мг/мл	0,19 мг/мл
спирт бензиловий	Від 8,10 мг/мл до 9,90 мг/мл	8,77 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2026

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

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-Щукіна М.М.



19.03.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

