



Сертифікат якості № 040000113181

Рафт®[®], розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі з брунатного (темного) скла, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці

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

| | | | |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії: | 10224 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 221.810 Тис.амп. | № Реєстр. посвідчення: | UA/17536/01/01 |
| Дата виробництва: | 02.2024 | Термін дії реєстр. посвідчення: | 22.07.2024 |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/17536/01/01 від 22.07.2019 р., зміни від 31.05.2022 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|-----------------------------|--|------------------------|
| Опис | Прозора безбарвна рідина (На момент випуску). Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| дексаметазону натрію фосфат | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Дексаметазону фосфат та креатинін", час утримування піка дексаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
| дексаметазону натрію фосфат | Ультрафіолетовий спектр піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Дексаметазону фосфат та креатинін", має співпадати з ультрафіолетовим спектром піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі $(241,5 \pm 2)$ нм | Відповідає |
| динатрію едетат | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Динатрію едетату", час утримування піка динатрію едетату має співпадати з часом утримування піка динатрію едетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
| креатинін | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. | Відповідає |





| | | |
|---|--|--------------|
| | Дексаметазону фосфат та креатинін", час утримування піка креатиніну має співпадати з часом утримування піка креатиніну на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % | Відповідає |
| pH | Від 7,0 до 8,5 | 7,5 |
| Прозорість | Має бути прозорим | Відповідає |
| Кольоровість | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5 | Відповідає |
| Об'єм, що витягається | Не менше 1 мл | Відповідає |
| Механічні включення: невидимі частки | | |
| Часток з розміром 10 мкм і більше | Не більше 6000 в ампулі | 16 |
| Часток з розміром 25 мкм і більше | Не більше 600 в ампулі | 0,13 |
| Механічні включення: видимі частки | Практично вільний від часток | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| дексаметазон | Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 % | 0,0 % (<МКВ) |
| домішка D | Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 % | 0,0 % (<МКВ) |
| домішка з відносним часом утримування близько 0,6 | Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 % | 0,0 % (<МКВ) |
| неспецифікована домішка | Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 % | 0,0 % (<МКВ) |
| сума домішок (без дексаметазону) | Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 % | 0,0 % |
| Стерильність | Препарат має бути стерильним | Відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини | Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл | Відповідає |
| Кількісне визначення | | |
| дексаметазону фосфат | Від 3,80 мг до 4,20 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %) | 4,12 мг/мл |
| динатрію едетат | Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 %) (На момент випуску). Від 0,40 мг | |





| | | |
|----------------------------|--|--------------------------|
| креатинін | до 0,55 мг в 1 мл препарату (80,0 % - 110,0 %) Від 7,20 мг до 8,80 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 %) (На момент випуску). Від 2,40 мг до 8,80 мг в 1 мл препарату (30,0 % - 110,0 %) | 0,53 мг/мл 8,23 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 °С. | |
| 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.



20.02.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP/EAEU/BY/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 22.01.2019

Вх. Ан. № 0591 23.02.2024 [Signature]

