



Сертифікат якості № 040000103258

Депос, суспензія для ін'єкцій, по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 2 голками у блістері, по 1 блістеру у пачці

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:	20822	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	29.231 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13142/01/01
Дата виробництва:	08.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13142/01/01, зміни від 12.10.2020 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	



В. С. М. О. 742
050822



спирт бензиловий	співпадати з часом утримування піка пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування піка спирту бензилового 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	6,42 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	2,52 мг/мл
метилпарабен	Від 1,17 мг/мл до 1,43 мг/мл (На момент випуску). Від 0,78 мг/мл до 1,43 мг/мл	1,22 мг/мл
пропілпарабен	Від 0,18 мг/мл до 0,22 мг/мл (На момент випуску). Від 0,12 мг/мл до 0,22 мг/мл	0,18 мг/мл
спирт бензиловий	Від 8,10 мг/мл до 9,90 мг/мл	8,69 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі зберігання

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 М.М.



02.09.2022

Виробнича дільниця:

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

Серт.GMP№036/2022/GMPвід03.08.2022;№039/2022/GMPвід25.08.2022;GMP/EAEU/BY/0045-2021від25.02.2021;

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

