


Сертифікат якості № 040000115554
Гідрокортизону ацетат, суспензія для ін'єкцій 2,5 % по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці

1МЛ СУСПЕНЗІЇ МІСТИТЬ ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ 25 МГ

Номер серії:	180424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.070 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3288/01/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3288/01/01, зміни від 03.02.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат після збовтування протягом 2 хв являє собою суспензію білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, що при стоянні осідає, зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
гідрокортизону ацетат	УФ-спектр випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Кількісне визначення. Гідрокортизону ацетат", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм	242 нм
пропіленгліколь, спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь і спирт бензиловий", часи утримування піків пропіленгліколю і спирту бензилового мають співпадати з часами утримування піків пропіленгліколю і спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
повідон	Якісна реакція	Відповідає
Ресуспендованість	Препарат після збовтування має утворювати гомогенну суспензію, вільну від коагульованих часток	Відповідає
Розмір часток	Із 100 диспергованих часток 60 часток повинні мати розміри не більше 40 мкм і не має бути часток розміром більше 100 мкм	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,7
Супровідні домішки		
будь-якої одної домішки	Не більше 1,0 %	0,1 %
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,5 %	0,1 %



сума домішок	Не більше 1,5 %	0,3 %
Бензальдегід	Не більше 0,05 %	0,00 % (<МВ)
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів має бути 1,25 МО/мл	
	гідрокортизону ацетату	Відповідає
Кількісне визначення		
гідрокортизону ацетат	Від 23,7 мг до 26,3 мг в 1 мл препарату	25,9 мг/мл
пропіленгліколь	Не більше 0,21 мл в 1 мл препарату	0,21 мл/мл
спирт бензиловий	Від 0,0135 мл до 0,0165 мл в 1 мл препарату	0,0151 мл/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С . Заморожування не допускається.

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.



30.05.2024

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

Від. особа № 1746 від 02.10.2024