


**Сертифікат якості № 040000118782**
**Рафт®<sup>®</sup>, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі з брунатного (темного) скла, по 5ампул у блістері, по 2 блістери у пачці**

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

Номер серії:	91124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	218.840 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	УА/17536/01/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №УА/17536/01/01, зміни від 02.02.2024 р.		

<b>Найменування показників</b>	<b>Вимоги АНД(специфікації)</b>	<b>Результати випробувань</b>
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

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.	
-----------	---	--



	Дексаметазону фосфат та креатинін", час утримування піка креатиніну має співпадати з часом утримування піка креатиніну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	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
<b>Механічні вclusions: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	33
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
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 % (<МКВ)
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
дексаметазону фосфат	Від 3,80 мг до 4,20 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %)	4,04 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 %)	0,49 мг/мл 8,12 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 11.2026

**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.



26.11.2024

**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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, 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

*Вх. аналіз № 2140 від 28.11.24 Шевч*