

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДИМЕКСИД**
Сила дієвості/активності: 1 флакон містить димексиду (диметилсульфоксиду) 100 мг рідина для зовнішнього застосування
Лікарська форма: рідина для зовнішнього застосування
Розмір і тип упаковок: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону
Номер серії: 231222
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості
Сертифікат якості № 1485

ДИМЕКСИД, рідина для зовнішнього застосування по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону

Рестраційне посвідчення № UA/9117/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 231222
Кількість продукції в серії: 8,155 т. шт.
Дата виробництва: 12.2022 р.

Випробування проведене згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/9117/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний	Безбарвна рідина. Гігроскопічний
2.	Розчинність	Змішується з водою 1,96 % спиртом	Відповідає
3.	Центрифугація	1. ІЧ-спектр препарату має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду 2. Препарат має відповідати вимогам, щодо відносної густини, зазначеним у показнику якості «Відносна густина» 3. Препарат має відповідати вимогам, щодо показника заломлення, зазначеним у показнику якості «Показник заломлення» 4. Колорова реакція: реакція із нікелю хлоридом: з'являється зеленувато-жовте забарвлення Не менше 18,3 °С Від 1,100 до 1,104 У відповідності вимог МКЯ Від 1,478 до 1,479 Не менше 100 мл Оптична густина за довжини хвилі 275 нм має бути не більше 0,30, за довжини хвилі 285 нм і 295 нм не більше 0,20. УФ-спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму ГХ: не більше 0,1 % Не більше 0,2 %	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає 18,4 °С 1,102 1,4782 100 мл Відповідає Менше 0,1 % 0,03 %
10.	Супровідні домішки		Відповідає
11.	Вола		Менше 0,1 % 0,03 %
12.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Saccharosomyces cerevisiae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
13.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15.	Термін придатності	3 роки	До 12.23

16. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С

виробництва проковтяться період та кожної дози (наступної серії, але не рідше ніж 1 серія в рік)

Відповідно до Серії 231222 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/9117/01/01, зі змінами



Шельмух Є.В.
П.П.Б.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного досяє України.

Уповноважена особа
особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Шуць М.Г.
П.П.Б.

12.12.2022
/підп/



Ван. 0436

Відповідає