


**Сертифікат якості № 040000115646**
**Фармадекс, краплі очні, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	70524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	41.688 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1092/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1092/01/01, зміни від 29.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
дексаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення" (метод 1), час утримування піку дексаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піку дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
дексаметазону натрію фосфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення" (метод 2), в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $(242 \pm 2)$ нм	243 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Бензалконію хлорид", час утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бор	Якісна реакція	Відповідає
натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	28
Часток з розміром 25 мкм і	Не більше 600 у флаконі	

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000115646

 Вх. ак. № 2153  
 01.08.24

Стор. 1 з 2



більше		2
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
<b>Супровідні домішки</b>		
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Бензалконію хлорид	Від 0,036 мг/мл до 0,044 мг/мл (На момент випуску). Від 0,030 мг/мл до 0,044 мг/мл	0,042 мг/мл
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
дексаметазону натрію фосфат	Від 0,925 мг до 1,075 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,900 мг до 1,100 мг у 1 мл препарату	1,034 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	3 роки	До 05.2027
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.	
<b>Коментарі:</b>		

**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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



18.06.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; 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