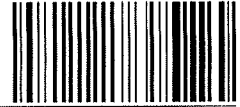

Сертифікат якості № 040000116782
Бетаспан®[®], розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

 1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ БЕТАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ - 5,3МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА БЕТАМЕТАЗОН 100%
 РЕЧОВИНУ - 4МГ

Номер серії:	60624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	139.155 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10526/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10526/01/01, зміни від 20.06.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація		
Бетаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку бетаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піку бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 8,0 до 8,8	8,4
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	23
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	0
Супровідні домішки		
бетаметазону	Не більше 2,6 %	0,1 %
однієї будь-якої іншої домішки	Не більше 3,0 %	0,1 %
сума домішок (крім бетаметазону)	Не більше 5,0 %	0,1 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних	





ендотоксинів в препараті має бути не більше 70
МО в 1 мл Відповідає

Кількісне визначення

бетаметазону натрію фосфат	Від 5,04 мг до 5,57 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 4,77 мг до 5,83 мг в 1 мл препарату	5,46 мг/мл
бетаметазон	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 3,6 мг до 4,4 мг в 1 мл препарату	4,1 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,096 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати.

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-Шукіна М.М.



30.07.2024

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