



**Сертифікат якості № 040000118793**

**Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулу, по 10 ампул у пачці**

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

Номер серії:	141124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	220.130 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7715/01/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7715/01/01, зміни від 16.03.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
дексаметазону натрію фосфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241,5±2) нм	242,0 нм
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
Прозорість	Характерна реакція	Відповідає
Кольоровість	Має бути прозорим	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y7 або BY7	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
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	2
pH	Від 7,0 до 8,5	8,0
<b>Супровідні домішки</b>		
дексаметазону	Не більше 0,5 %	0,1 %

*Відомо 08.2.24*  
*02.12.2024*



Об`єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
дексаметазону фосфат	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату	4,1 мг/мл
натрію хлорид	Від 8,5 мг до 9,5 мг в 1 мл препарату	9,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 5 років До 11.2029

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 25 °С. Тримати ампули в зовнішній пацці для захисту від дії світла

**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.

28.11.2024



**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