

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/244

Найменування продукції:	ДЕКСАМЕТАЗОН,	Номер серії:	41018007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/10236/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 732 від 29.04.2024) Вкладка (Наказ № 979 від 06.06.2024)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	16819 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 4 мг дексаметазону натрію фосфату у перерахуванні на суху речовину	Дата виробництва:	07 2024
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина
Ідентифікація Дексаметазону натрію фосфат, метилпарабен, пропілпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні дексаметазону натрію фосфату, метилпарабену і пропілпарабену, час утримування піків дексаметазону натрію фосфату, метилпарабену і пропілпарабену має співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння 2. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні гліцерину і пропіленгліколю, відносний час утримування піків гліцерину і пропіленгліколю має співпадати з відносним часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння 3 і становити близько 1,5 та близько 0,63 відповідно.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Гліцерин, пропіленгліколь		За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Має бути безбарвним.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод П.	Безбарвний
pH	Від 7,0 до 8,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	7,8
Супровідні домішки	Дексаметазону основи – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.7. Метод ВЕРХ.	0,16 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.18.	Стерильний



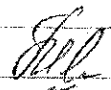
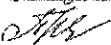
Вх. ам № 1084 від 08.10.24 Р

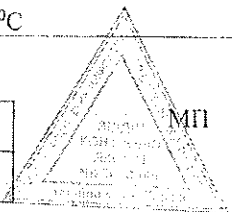
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/244			
Найменування продукції:	ДЕКСАМЕТАЗОН,	Номер серії:	41018007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/мл.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 17,5 МО/мл
Механічні вclusions: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод І.	Витримує
Механічні вclusions: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	4,02 мг/мл
	Дексаметазону натрію фосфату	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату		
Метилпарабену	Від 0,723 мг до 0,935 мг в 1 мл препарату		Метод ВЕРХ.	0,810 мг/мл
Пропілпарабену	Від 0,127 мг до 0,164 мг в 1 мл препарату			0,150 мг/мл
Гліцерину	Від 22,5 мг до 27,5 мг в 1 мл препарату		За п. 12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28.	25,1 мг/мл
Пропіленгліколю	Від 45,0 мг до 55,0 мг в 1 мл препарату		Метод ГХ.	50,5 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.04.2024 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 08.07.2024 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
-----------	---

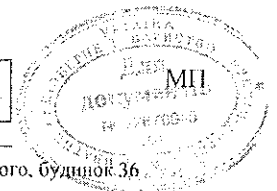
Виконавець:	П.І.Б. Тюпонник Ю.В.		Дата 09.08.2024 р.
Зав. сектору фізико-хімічних випробувань:	П.І.Б. Проскурна І.В.		Дата 09.08.2024



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41018007 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 732 від 29.04.2024) до Реєстраційного посвідчення №UA/10236/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.		Дата 14.08.2024
--	-----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Свердлова, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Асоціацією Українських підприємств з сертифікації (АУПСА))

