Ф-СОП-7-09-004/А

Група фармацевтичних компаній

**Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»**
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
місто Харків E- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www. lekhim.ua

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/244

| | | | |
|---|---|---|---|
| Найменування продукції:<br>Лікарська форма: | **ДЕКСАМЕТАЗОН,**<br>розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл | Номер серії: | **41018007** |
| Реєстраційне посвідчення:<br><br>Країна-виробник: | **РП № UA/10236/01/01** *(діє не обмежено)*<br>**Вкладка** *(Наказ № 732 від 29.04.2024)*<br>**Вкладка** *(Наказ № 979 від 06.06.2024)*<br>Україна | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | **16819 упаковок № 5** |
| 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**<br>*Дексаметазону натрію фосфат, метилпарабен, пропілпарабен*<br><br>*Гліцерин, пропіленгліколь* | 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.<br>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.<br><br>За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | Витримує<br><br>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 II. | 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, 2.2.29. Метод ВЕРХ. | 0,16 % |
| **Об'єм, що витягається** | Не менше 1,0 мл. | За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17. | Витримує |
| **Стерильність** | Має бути стерильним. | За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6. | Стерильний |

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ Ідентифікаційний код 20029017



Вх. ап № 1084 від 08.10.24

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/244**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Найменування продукції:<br>Лікарська форма: | **ДЕКСАМЕТАЗОН,**<br>розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл | Номер серії: | **41018007** |

| **Найменування показника** | **Вимоги специфікації** | | **Методики контролю** | **Результати** |
|---|---|---|---|---|
| **Бактеріальні ендотоксини** | Менше 17,5 МО/мг. | | За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14. | Менше 17,5 МО/мг |
| **Механічні включення:** *невидимі частки* | для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі;<br>для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі. | | За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1. | Витримує |
| **Механічні включення:** *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:* | | |
| *Дексаметазону натрію фосфату* | Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату | Від 3,6 мг до 4,4 мг в 1 мл препарату | За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. | 4,02 мг/мл |
| *Метилпарабену* | Від 0,723 мг до 0,935 мг в 1 мл препарату | | | 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. Метод ГХ. | 25,1 мг/мл |
| *Пропіленгліколю* | Від 45,0 мг до 55,0 мг в 1 мл препарату | | | 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:<br>Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Виконавець:** | П.І.Б. **Тютюнник Ю.В.** | | Дата 09.08.2024 р |
| **Зав. сектору фізико-хімічних випробувань:** | П.І.Б. **Проскуріна І.В.** | | Дата 09.08.2024 |

МП

**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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегянуто 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 |

МП

**Виробнича дільниця. Адреса:** 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потапенка, будинок 36

**Ліцензія:** серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

**Свідоцтво 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 Assurance Quality Certification LLC)