

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

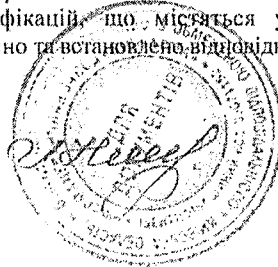
 №236/2024/UA від 03.08.2024


1.	Найменування продукції:	ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/8384/01/01 від 13.07.2018, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	0,1%
6.	Лікарська форма:	краплі очні
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20824
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	24 478 пакувань
10.	Дата виробництва:	13.08.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 08 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37);
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C.
 Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 14 діб.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»



Ліпеч Н.В.

03.08.2024
 (дата підписання)

Редакція 5_

Стр. 1 з 1

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії

Врач № 1506 Біо 0909 2024

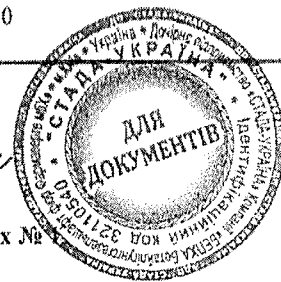
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0473/15.08.2024/UA від 02.09.2024

ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА

Краплі очні 0,1% по 10 мл у флаконах пластикових №

готовий лікарський засіб



Найменування продукції
Статус продукції

Номер серії

20824

Розмір серії, одиниця виміру

24 478 пакувань

Внутрішній код

В/0473/15.08.2024

Дата випуску продукції

02.09.2024

Термін придатності до

08.2026 Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни


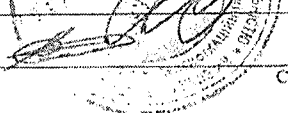
Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація: - Дексаметазону натрію фосфат - Бензалконію хлорид - Бор - Натрій	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
	УФ спектр поглинання розчину препарату в області від 210 нм до 300 нм має максимум поглинання при $\lambda = (240 \pm 2)$ нм	241,9 нм	ДФУ, 2.2.25
	Утворюється осад рожевого кольору	Відповідає	За п.2 МКЯ
	Краї полум'я забарвлюються у зелений колір	Відповідає	За п.2 МКЯ
Прозорість	Характерна реакція в на натрій	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
Прозорість	Препарат має бути прозорий у порівнянні з водою Р або розчином 9 г/л натрію хлориду Р, або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним у порівнянні з водою Р або розчином 9 г/л натрію хлориду Р, або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В ₉	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6	ДФУ, 2.2.3
Супровідні домішки	Сумарний вміст домішок – не більше 2 %	0,2 %	ДФУ, 2.2.29
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	10,0 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Механічні вclusions	Має відповідати вимогам	Відповідає	ДФУ, 2.9.20 КД 64-076-89
Кількісне визначення: - Дексаметазону натрію фосфат - Бензалконію хлориду - Барна кислота	0,95 – 1,05 мг/мл	1,01 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
	0,03 – 0,05 мг/мл	0,04 мг/мл	За п.10.2 МКЯ
	13,5 – 16,5 мг/мл	15,4 мг/мл	За п.10.3 МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C.

Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 14 діб.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Сигнатур	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.		02.09.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.		02.09.2024