



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/254

Найменування продукції:	БЕМЕДОЗОН,	Номер серії:	41058001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17615/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	3235 упаковок №5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить бетаметазону натрію фосфату у перерахуванні на 100% речовину 5,3 мг, що еквівалентно 4,0 мг бетаметазону	Дата виробництва:	07 2024
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці. Маркування українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин	За п. 1 МКЯ Візуально	Прозорий безбарвний розчин
Ідентифікація Бетаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка бетаметазону фосфату має співпадати з часом утримування піку бетаметазону фосфату на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
Прозорість	Розчин має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2	Витримує
pH	Від 8.0 до 9.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	8.6
Об'єм, що витягається	Не менше 1.0 мл	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток*	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	За п. 9 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний





1/2
Вх. ак. № 1091
30.08.24

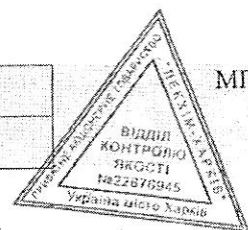
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/254			
Найменування продукції:	БЕМЕДОЗОН,	Номер серії:	41058001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 29.2 МО/мг бетаметазону	За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.14	Менше 29.2 МО/мг
Супровідні домішки	Бетаметазону – не більше 2.6 % Будь-якої неспецифічної домішки – не більше 3.0 % Сума неспецифічних домішок - не більше 5.0 %	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	0.10 % 0.08 % 0.08 %
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46
Бетаметазону натрію фосфату в перерахуванні на бетаметазон	Від 3,8 мг/мл до 4,2 мг/мл	Від 3,6 мг/мл до 4,4 мг/мл	

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.03.2024 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 06.05.2024 р.)


КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ⁰ С. Не заморожувати.
------------------	---

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 15.08.2024
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 15.08.24



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 в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **41058001** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами до Реєстраційного посвідчення №UA/17615/01/01 (Наказ №428 від 13.03.2024) та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.		Дата 16.08.2024
--	-----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького 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. (виданий 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)