


Сертифікат якості № 040000094277

Депос, суспензія для ін'єкцій, по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 2 голками у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ МІСТИТЬ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ МІКРОНІЗОВАНОГО 6,43МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 5МГ БЕТАМЕТАЗОНУ), БЕТАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ 2,63МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 2МГ БЕТАМЕТАЗОНУ)

Номер серії:	10621	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	73.280 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13142/01/01
Дата виробництва:	06.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13142/01/01, зміни від 12.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна або жовтувата, трохи в'язка рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко суспендують	Відповідає
------	--	------------

Ідентифікація

бетаметазону дипропіонат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону дипропіонату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону дипропіонату на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
--------------------------	---	------------

бетаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
----------------------------	---	------------

метилпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
--------------	---	------------

пропілпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пропілпарабену має	Відповідає
---------------	--	------------



0x 2112122
190821



спирт бензиловий	співпадати з часом утримування піка пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$ На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 6,7 до 7,7	Відповідає 7,5
Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Прохідність через голку	Тверді частки суспензії мають проходити через голку з 25 калібром (внутрішнім діаметром голки 0,5 мм)	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 175 МО на 1 мл препарату	Відповідає
Кількісне визначення		
бетаметазону дипропінат	Від 6,11 мг/мл до 6,75 мг/мл (На момент випуску). Від 5,79 мг/мл до 7,07 мг/мл	6,62 мг/мл
бетаметазону натрію фосфат	Від 2,50 мг/мл до 2,76 мг/мл (На момент випуску). Від 2,37 мг/мл до 2,89 мг/мл	2,65 мг/мл
метилпарабен	Від 1,17 мг/мл до 1,43 мг/мл (На момент випуску). Від 0,78 мг/мл до 1,43 мг/мл	1,26 мг/мл
пропілпарабен	Від 0,18 мг/мл до 0,22 мг/мл (На момент випуску). Від 0,12 мг/мл до 0,22 мг/мл	0,18 мг/мл
спирт бензиловий	Від 8,10 мг/мл до 9,90 мг/мл	8,85 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: **2 роки** До 06.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

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.





ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Серт. GMP № 076/2019/GMP від 06.11.2019; № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021;
UP/I-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

