



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028687

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату 4 мг розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі, № 5 (5x1) в пачці. Маркування українською та російською мовами |
| 2. Номер серії: | AX71123 |
| 3. Розмір серії: | 68,520 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/0992/02/01 |
| 7. Дата виробництва: | 11.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 11.2025 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 071/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0992/02/01 від 21.03.2019 №629, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А.	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Дексаметазону натрію фосфат", часи утримування піка дексаметазону натрію фосфату мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В.	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Гліцерин. Бензиловий спирт", часи утримування піків гліцерину і бензилового спирту, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація Г.	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 225 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (242±4) нм	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон 7 шкали найбільш відповідного відтінку	Відповідає
7	pH	7,0 - 8,5	7,5
8	Супровідні домішки	Дексаметазону - не більше 0,5 %	0,1 %
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 3,0 %	0,3 %





10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів не більше 69 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення дексаметазону натрію фосфат	3,8 - 4,2 мг/мл	4,1 мг/мл
16	Кількісне визначення гліцерину	180 - 220 мг/мл	197,5 мг/мл
17	Кількісне визначення бензилового спирту	9 - 11 мг/мл	10 мг/мл
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.01.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.01.2024 11:40

