



**Сертифікат якості № 040000110560**

**Рафт®<sup>®</sup>, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі з брунатного (темного) скла, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ 4МГ

Номер серії:	100923	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	218.670 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17536/01/01
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.07.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17536/01/01 від 22.07.2019 р., зміни від 31.05.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина (На момент випуску). Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
дексаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Дексаметазону фосфат та креатинін", час утримування піка дексаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
дексаметазону натрію фосфат	Ультрафіолетовий спектр піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Дексаметазону фосфат та креатинін", має співпадати з ультрафіолетовим спектром піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі $(241,5 \pm 2)$ нм	Відповідає
динатрію едетату	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Динатрію едетату", час утримування піка динатрію едетату має співпадати з часом утримування піка динатрію едетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
креатинін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення.	



*Віскам 2569 05 07 11 2024*



	Дексаметазону фосфат та креатинін", час утримування піка креатиніну має співпадати з часом утримування піка креатиніну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
pH	Від 7,0 до 8,5	7,5
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає

**Механічні включення: невидимі частки**

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	14,87
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	0,13
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає

**Супровідні домішки**

дексаметазон	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка D	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка з відносним часом утримування близько 0,6 неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок (без дексаметазону)	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	
Стерильність	Препарат має бути стерильним	
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
дексаметазону фосфат	Від 3,80 мг до 4,20 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %)	4,13 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 %) (На момент випуску). Від 0,40 мг	



Відповідає



креатинін	до 0,55 мг в 1 мл препарату (80,0 % - 110,0 %) Від 7,20 мг до 8,80 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 %) (На момент випуску). Від 2,40 мг до 8,80 мг в 1 мл препарату (30,0 % - 110,0 %)	0,49 мг/мл 8,19 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 09.2025

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

**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.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.



18.10.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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




**Сертифікат якості № 040000111803**
**Рафт®, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі з брунатного (темного) скла, по 5ампул у блістері, по 2 блістери у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ 4МГ

Номер серії:	131123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	219.980 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17536/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.07.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17536/01/01 від 22.07.2019 р., зміни від 31.05.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина (На момент випуску). Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
дексаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Дексаметазону фосфат та креатинін", час утримування піка дексаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
дексаметазону натрію фосфат	Ультрафіолетовий спектр піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Дексаметазону фосфат та креатинін", має співпадати з ультрафіолетовим спектром піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі $(241,5 \pm 2)$ нм	Відповідає
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Динатрію едетату", час утримування піка динатрію едетату має співпадати з часом утримування піка динатрію едетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
креатинін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення.	





	Дексаметазону фосфат та креатинін", час утримування піка креатиніну має співпадати з часом утримування піка креатиніну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
pH	Від 7,0 до 8,5	7,5
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
<b>Механічні вclusions: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	38,07
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1,8
Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
дексаметазон	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
домішка D	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка з відносним часом утримування близько 0,6 неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (без дексаметазону)	Не більше 0,2 %	0,1 %
стерильність	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,1 %
Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним	Відповідає
	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
дексаметазону фосфат	Від 3,80 мг до 4,20 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %)	4,05 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 %) (На момент випуску). Від 0,40 мг	







креатинін	до 0,55 мг в 1 мл препарату (80,0 % - 110,0 %) Від 7,20 мг до 8,80 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 %) (На момент випуску). Від 2,40 мг до 8,80 мг в 1 мл препарату (30,0 % - 110,0 %)	0,48 мг/мл 8,17 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 11.2025

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

**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.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик М.М.



18.12.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

