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

Сертифікат якості № 040000110560

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:	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
Ідентифікація		
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 ± 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 ± 2) нм	Відповідає
динатрію ед	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 ± 2 %	Відповідає
креатинін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення.	

Вхамн 2569 от 07.11.23

	Дексаметазону фосфат та креатинін", час утримування піка креатиніну має співпадати з часом утримування піка креатиніну на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 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 B9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY5	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	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок (без дексаметазону)	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,1 %
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
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	

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" "16" Ідентифікаційний код 21642228

	до 0,55 мг в 1 мл препарату (80,0 % - 110,0 %)	0,49 мг/мл
креатинін	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 %)	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

Farmak * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК» Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код identification code 00484198

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

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

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
Ідентифікація		
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 ± 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 ± 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 ± 2 %	Відповідає
креатинін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення.	

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Україна м.Дніпро 31816235

	Дексаметазону фосфат та креатинін", час утримування піка креатиніну має співпадати з часом утримування піка креатиніну на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 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 B9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY5	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	38,07
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1,8
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Супровідні домішки		
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	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок (без дексаметазону)	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,1 %
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
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	

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Україна м.Дніпро 31816235

	до 0,55 мг в 1 мл препарату (80,0 % - 110,0 %)	0,48 мг/мл
креатинін	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 %)	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

Farmak * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК» Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код identification code 00484198

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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

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

Сертифікат якості № 040000113181

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:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	221.810 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17536/01/01
Дата виробництва:	02.2024	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
Ідентифікація		
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 ± 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 ± 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 ± 2 %	Відповідає
креатинін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення.	

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

	Дексаметазону фосфат та креатинін", час утримування піка креатиніну має співпадати з часом утримування піка креатиніну на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 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 B9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY5	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	16
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 % (<МКВ)
домішка з відносним часом утримування близько 0,6	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (без дексаметазону)	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 %
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
дексаметазону фосфат	Від 3,80 мг до 4,20 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %)	4,12 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	

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

	до 0,55 мг в 1 мл препарату (80,0 % - 110,0 %)	0,53 мг/мл
креатинін	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 %)	8,23 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2026

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-Щукіна М.М. 20.02.2024

Farmak * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК» Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код identification code 00484198

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

Вх. Ан. № 0591 23.02.2024

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

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

Сертифікат якості № 040000115873

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:	40524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	222.150 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17536/01/01
Дата виробництва:	05.2024	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 02.02.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина (На момент випуску). Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
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 ± 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 ± 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 ± 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 ± 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 B9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY5	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	73
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2
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 % (<МКВ)
домішка з відносним часом утримування близько 0,6	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (без дексаметазону)	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
дексаметазону фосфат	Від 3,80 мг до 4,20 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %)	4,02 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	

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Київ

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

	до 0,55 мг в 1 мл препарату (80,0 % - 110,0 %)	0,52 мг/мл
креатинін	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 %)	8,10 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2026

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

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-Щукіна М.М. 07.06.2024

Farmak * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК» Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код identification code 00484198

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023; GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

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

Сертифікат якості № 040000113843

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:	20224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	219.470 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17536/01/01
Дата виробництва:	02.2024	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
Ідентифікація		
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 ± 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 ± 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 ± 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 ± 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 B9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY5	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	27,4
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	0,6
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 % (<МКВ)
домішка з відносним часом утримування близько 0,6	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (без дексаметазону)	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
дексаметазону фосфат	Від 3,80 мг до 4,20 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 %)	3,98 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	

"БаДМ"

	до 0,55 мг в 1 мл препарату (80,0 % - 110,0 %)	0,50 мг/мл
креатинін	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 %)	8,06 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2026

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

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-Щукіна М.М. 19.03.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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