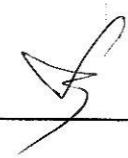


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2019-15/503

Найменування продукції:	БЕТАМЕТАЗОН,	Номер серії:	91058001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	16926 упаковок №5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17615/01/01 (діє до 30.08.2024)	Дата виробництва:	листопад 2019 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	11 2021
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить бетаметазону натрію фосфату у перерахуванні на 100% речовину 5,3 мг, що еквівалентно 4,0 мг бетаметазону.		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозорий безбарвний розчин
Ідентифікація бетаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного 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.	8,5
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

Вр. ак. 04 03

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2019-15/503			
Найменування продукції:	БЕТАМЕТАЗОН,	Номер серії:	91058001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи 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 %	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.2.29, 2.2.46.	0,04 %
	Будь-якої неспецифічної домішки - не більше 3.0 %		0,10 %
	Сума неспецифічних домішок - не більше 5.0 %		0,28 %
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	
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	За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29, 2.2.46.
			4,1 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 30.08.2019 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.10.2019 р.)

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

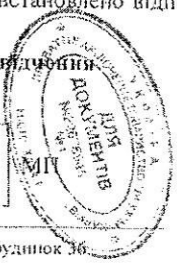
Виконавець:	П.І.Б.	Бурцева М.О.		Дата	15.12.2019р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б.	Ніконова Л.Л.		Дата	15.12.2019р.



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 у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 91058001 відповідає вимогам МКЯ 13 до Реєстраційного посвідчення №UA/17615/01/01 (Наказ №1925 від 30.08.2019) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б.	Тімченко Н.Б.		Дата	15.12.2019
---------------------	--------	---------------	--	------	------------



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. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 023/2017/GMP від 30.05.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QB795 від 09.07.2018 р. (видає AQC MIDDLE EAST FZE)

