МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМІПРАМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
**"БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ"**
(РУП "БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ")

вул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г.Мінск,
р/рах BY09AKBB30122006090606000000
БІК AKBBBY2X, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140 , СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www belmedpreparaty.com

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
**"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"**
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул Фабрициуса, 30, 220007, г.Минск, Республика Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзержинского, 18,
г.Минск, р/счет BY09AKBB30122006090606000000
БИК AKBBBY2X, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www belmedpreparaty.com

**ПАШПАРТ № 014389.1470921**

## «Дексаметазон, раствор для инъекций 4мг/мл в ампулах 1мл в контурной ячейковой упаковке №5х2 пачка картонная»

Место производства: Цех N07, 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22
(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 1470921
Дата производства 09.2021
Количество в серии 21440 уп №5х2
Испытания выполнены по ЛП-000682-121120
Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

| № п/п | Наименование показателей | Требования ЛП-000682-121120 | Метод контроля | Результаты испытаний |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Описание | Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость. | Визуальный | Прозрачная слегка желтоватая жидкость |
| 2 | Подлинность: Дексаметазона натрия фосфат | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО дексаметазона фосфата. | ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 | Выдерживает |
| | | УФ-спектр испытуемого раствора в области от 210 до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (241±2) нм. | ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15 | Выдерживает |
| | Фосфаты | Качественная реакция Б. Должен образовываться белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах. | ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15 | Выдерживает |
| | Натрий | Качественная реакция Б. Пламя окрашивается в желтый цвет. | ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15 | Выдерживает |
| 3 | Прозрачность | Препарат должен быть прозрачным | ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 | Прозрачный |
| 4 | Цветность | Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном $Y_5$ | ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15 | Не интенсивнее эталона $Y_5$ |
| 5 | pH | От 7,0 до 8,5 | ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15 | 8,2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 6 | Извлекаемый объем | Не менее номинального | ГФ РФ,ОФС.1.4.2.0002.18 | 1,1 мл |
| 7 | Механические включения:<br>Видимые частицы<br><br>Невидимые частицы:<br>- частиц размером 10 мкм до 25 мкм<br>- частиц размером 25 мкм и более | Должен выдерживать требования<br><br>Не более 6000 в 1 ампуле<br><br>Не более 600 в 1 ампуле | ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18, визуальный метод.<br><br>ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 | Выдерживает<br><br>Менее 6000 ч/амп.<br>Менее 600 ч/амп. |
| 8 | Родственные примеси<br>- свободный дексаметазон<br>- любая неидентифицированная примесь<br>- суммарное содержание неидентифицированных примесей | Не более 0,5 %<br>Не более 0,5 %<br><br>Не более 3,0 % | ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 | Менее 0,5 %<br>Менее 0,5 %<br><br>Менее 3,0 % |
| 9 | Стерильность | Препарат должен быть стерильным | ГФ РФ,ОФС.1.2.4.0003.15 | Стерильный |
| 10 | Бактериальные эндотоксины | Не более 8,75 ЕЭ/мг дексаметазона фосфата | ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15 | Менее 8,75 ЕЭ/мг дексаметазона фосфата |
| 11 | Количественное определение:<br>- дексаметазона фосфат<br><br>- глицерол | От 3,8 до 4,2 мг/мл<br><br>От 20 до 25 мг/мл | ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15<br>ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004.15 | 4,0 мг/мл<br><br>21 мг/мл |
| 12 | Упаковка | По 1 мл или 2 мл в ампулы из нейтрального стекла I или II гидролитического класса, стекла марки ХТ-1,стекла марки УСП-1. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.<br>По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным по помещают в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги писчей.<br>По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в ячеистую упаковку (коррекс)<br>из плёнки поливинилхлоридной.<br>По 1 или 2 контурные ячейковые или ячеистые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.Возможно нанесение контроля первого вскрытия.<br>При использовании ампул, имеющих кольцо излома, допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.<br>Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90. | | По 1 мл в ампулы из нейтрального стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.<br>По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой .<br>2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.<br>Ампулы имеют кольцо излома. |
| 13 | Маркировка | На русском языке указывают:<br>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.<br>*На ампуле, этикетке самоклеящейся*: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма,концентрацию, объем в миллилитрах, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления)и срок годности.<br>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата.<br>*На контурной ячейковой упаковке:* наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно»,номер серии | | *На этикетке самоклеящейся*: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрацию, |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | (последние четыре цифры обозначают месяц год изготовления) и срок годности.<br>*На этикетке-бандероли*: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ, условия отпуска,«Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ введения см. инструкцию по применению",условия хранения, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления) и срок годности, регистрационный номер и штриховой код. Номер серии и срок годности наносятся на боковой стороне коробки методом тиснения.<br>*На пачке*: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», наименование действующего вещества и его количество,перечень вспомогательных веществ, условия отпуска,«Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте",«Способ введения см. инструкцию по применению",условия хранения, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления) и срок годности, регистрационный номер и штриховой код, фармакод, допускается нанесение средств идентификации. | объем в миллилитрах, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления)и срок годности<br>*На контурной ячейковой упаковке:* наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно»,номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц год изготовления) и срок годности.<br>*На пачке*: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», наименование действующего вещества и его количество,перечень вспомогательных веществ, условия отпуска,«Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте",«Способ введения см. инструкцию по применению",условия хранения, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления) и срок годности, регистрационный номер и штриховой код, фармакод, нанесены средства идентификации. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 14 | Дата окончания срока годности | 3 года | 10.2024 |

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 15.10.2021 / Ковецкая Т.В. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Дексаметазон, раствор для инъекций 4мг/мл в ампулах 1мл в контурной ячейковой упаковке №5х2 пачка картонная" серии 1470921 соответствует требованиям ЛП-000682-121120

**Зам.начальника ОКК** Немировская И.Н.
Подпись, Ф.И.О.

**Дата** 15.10.2021

*Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) в соответствии с требованиями GMP, проведен контроль качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, а также соответствует спецификациям и произведена в соответствии с регистрационным досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям GMP.*

Дата подписания 15.10.2021

**Уполномоченное лицо** Немировская И.Н.
подпись, Ф.И.О.