Фармак

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-30, Тел./факс (044)19589-42, Тел. (044) 483-28-57 (круглосуточно)

Сертификат качества № 040000094577

Дексаметазон, капли глазные, 0,1 % (флакон) 10 мл 1 (пачка картонная)

Номер серии:	40621	Страна-получатель:	Российская Федерация
Количество продукции:	67.176 Тыс.уп.		
Дата производства:	08.2021		
Анализ выполнен по:	ЛС-001351-050811, Изм. №1, Изм. №2, Изм. №3, Изм. №4		

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Идентификация		
дексаметазона натрия фосфат	На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО дексаметазона натрия фосфата (± 2%)	Соответствует
дексаметазона натрия фосфат	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора в области от 210 до 300 нм должен иметь максимум при длине волны (242 ± 2) нм	243 нм
бензалкония хлорид	На хроматограмме испытуемого раствора, времена удерживания двух отдельных пиков должны совпадать с временами удерживания пиков С12 и С14 бензалкония хлорида на хроматограмме раствора СО бензалкония хлорида	Соответствует
бор	Пламя окрашивается в зеленый цвет	Соответствует
натрий	Пламя окрашивается в желтый цвет	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
Механические включения	Видимые частицы в соответствии с требованиями	Соответствует
pH	От 6,0 до 7,0	6,6
Осмоляльность	От 238 до 290 мОсмоль/кг	255 мОсмоль/кг
Посторонние примеси		
дексаметазона	Не более 1,8 %	0,0 % (менее 2%)
сумма примесей	Не более 2 %	0,0 % (менее 2%)
Извлекаемый объем	Не менее 10 мл	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
Количественное определение		Соответствует

дексаметазона натрия фосфат	От 0,9 до 1,1 мг в 1 мл препарата	1,0 мг/мл
кислота борная	От 13,5 до 16,5 мг в 1 мл препарата	15,0 мг/мл
бензалкония хлорид	От 0,036 до 0,044 мг в 1 мл препарата	0,040 мг/мл
Упаковка	По 10 мл во флаконы полиэтиленовые, укупоренные колпачками из полипропилена.На флакон наклеивают этикетку самоклеющуюся.Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.	
Маркировка	На русском языке на этикетке флакона указывают товарный знак производителя, название препарата, лекарственную форму,концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии (четыре последние цифры означают месяц и год производства), срок годности.На русском языке на пачке указывают наименование производителя, его товарный знак и адрес, название препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, регистрационный номер, условия хранения, номер серии, срок годности, дату выпуска, штриховой код, название активного вещества и его содержание в 1 мл препарата в миллиграмма:; перечень вспомогательных веществ, способ применения, предупредительные надписи: «Стерильно», «Внимание! Вскрытие флакона производится путем прокола верхней части горловины поворотом колпачка до упора», «Хранить в недоступном для детей месте», «Срок хранения после вскрытия флакона 28 суток», «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Применять по назначению врача», условия отпуска.На пачку нанесено средство идентификации лекарственного препарата.На пачку не нанесена этикетка-самоклейка контроля вскрытия.	Соответствует
Срок годности:	3 года	Соответствует
Условия хранения:	В защищенном от света месте при температуре от 2°С до 8°С.	До 06.2024
Комментарии:		

Заявление о сертификации:

Этим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на нижеуказанном участке в полном соответствии со требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии с спецификациями, которые находятся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.

Разрешено к реализации / к отгрузке

Уполномоченное лицо – Ведущий инженер ОСиВП Андрусик М.Н. 16.09.2021

Производственный участок:

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Кирилловская, 74; Лицензия на производство АС № 637/10 от 07.04.2015;

Сертификат GMP № 072/2019/GMP от 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 от 25.02.2021

Контроль качества и выдача разрешения на реализацию:

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Кирилловская, 74; Свидетельство об аттестации № 390 от 22.01.2019