



РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИА ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

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. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

ул. Фабрицуса, 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 ВУ09АКВВ30122006090606000000
БИК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 017303.0060226

«Дексаметазон, раствор для инъекций, 4 мг/мл (ампула) 1 мл x10 (пачка картонная)»

Место производства: Цех N08, 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 060226

Количество в серии 21440 уп №5x2

Дата производства 02.2026

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	Соответствует
	Фосфаты	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	Соответствует
	Натрий	Качественная реакция Б. Должен образовываться белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах.	ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0.001.15	Соответствует
		Качественная реакция Б. Пламя окрашивается в желтый цвет.	ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0.001.15	Соответствует
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.1.2.1.0.004.15	8,3

6	Извлекаемый объем	Не менее номинального	ГФ РФ,ОФС. 1.4.2.0003 .15	1,0 мл
7	Механические включения: Видимые частицы Невидимые частицы: - частиц размером 10 мкм до 25 мкм - частиц размером 25 мкм и более	Должен выдерживать требования Не более 6000 в 1 ампуле Не более 600 в 1 ампуле	ГФ РФ, ОФС.1.4.2 .0005.18, визуальны й метод. ГФ РФ, ОФС.1.4.2 .0006.15	Выдерживает Менее 6000 ч/амп. Менее 600 ч/амп.
8	Родственные примеси - свободный дексаметазон - любая неидентифици- рованная примесь - суммарное содержание неидентифицированных примесей	Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 3,0 %	ГФ РФ,ОФС. 1.2.1.2.00 05.15	Менее 0,5 % Менее 0,5 % 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: - дексаметазона фосфат - глицерол	От 3,8 до 4,2 мг/мл От 20 до 25 мг/мл	ГФ РФ, ОФС.1.2.1 .2.0005.15 ГФ РФ, ОФС.1.2.1 .2.0004.15	4,0 мг/мл 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. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги писчей. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в ячеистую упаковку (коррекс) из плёнки поливинилхлоридной. 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. При использовании ампул, имеющих кольцо излома, допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного. Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 1 мл в ампулы из нейтрального стекла. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридно й и фольги алюминиевой . По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. Ампулы имеют кольцо излома.	
13	Маркировка	На русском языке указывают: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. 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.	На русском языке указано: На этикетке самоклеящейся: товарный знак предприятия-	

		<p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p><i>На контурной ячейковой упаковке:</i> 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.</p> <p><i>На этикетке-бандероли:</i> 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 теснения.</p> <p><i>На пачке:</i> 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.</p>	<p>производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления) и срок годности.</p> <p><i>На контурной ячейковой упаковке:</i> наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц год изготовления) и срок годности.</p> <p><i>На пачке:</i> наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, 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</p>
--	--	---	--

			номер и штриховой код, фармакод, нанесены средства идентификации.
14	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C	
15	Дата окончания срока годности	3 года	02.2029

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 25.02.2026 /  / Ковецкая Т.В. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Дексаметазон, раствор для инъекций, 4 мг/мл (ампула) 1 мл x10 (пачка картонная)" серии 060226 соответствует требованиям ЛП-000682-121120

Зам.начальника отдела ОКК  Мешич Д.В.

Дата 25.02.2026

Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность, с требованиями Правил надлежащей производственной практики, требованиями контроля качества лекарственных препаратов, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Дата подписания 25.02.2026

Уполномоченное лицо

 Брикез И.А.
подпись, Ф.И.О.