

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3251**
**Дексаметазон, таблетки 0,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: дексаметазону - 0,5 мг

Реєстр. посвідчення UA/5274/01/01 від 28.06.2021 до 28.06.2026

Загальна кількість в серії 13509 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №632 від 03.10.11 РП №UA/5274/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 50924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 15.10.24

Придатний до 09/2029

| №  | Найменування показників        | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                           | Таблетки білого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"                                                                                                                                                                                                                                                                           | Таблетки білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2  | Ідентифікація                  | В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка дексаметазону повинен співпадати з часом утримування піка дексаметазону на хроматограмі розчину порівняння 1 дексаметазону з точністю $\pm 2\%$<br>А. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння дексаметазону | В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка дексаметазону співпадає з часом утримування піка дексаметазону на хроматограмі розчину порівняння 1 дексаметазону з точністю $\pm 2\%$<br>А. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння дексаметазону |
| 3  | Середня маса                   | Від 143,0мг до 158,0мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 149,2мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4  | Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне число менше або дорівнює 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2,9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5  | Стираність                     | Не більше 1%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,3%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6  | Розчинення                     | Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 99,8%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7  | Супровідні домішки             | Кожної домішки - не більше 0,5%; сума домішок - не більше 1,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Кожної домішки - 0,0%; сума домішок - 0,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8  | Розпадення                     | Не більше 15хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 9  | Кількісне визначення           | Від 0,450мг до 0,550мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,498мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Мікробіологічна чистота        | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г                                                                                                                                                                                                          | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г                                                                                                                                                                                 |
| 11 | Маркування                     | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12 | Упаковка                       | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Висновок**

Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю заяву підписано після проведення контролю якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та вони відповідають GMP.

Дата підписання « 15 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех зотових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рижова Г.І.

