



Сертифікат якості № 040000117395

Фармадекс, краплі очні, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ 1 МГ

Номер серії:	80824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	61.765 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1092/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1092/01/01, зміни від 29.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
дексаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення" (метод 1), час утримування піку дексаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піку дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
дексаметазону натрію фосфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення" (метод 2), в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (242 ± 2) нм	242 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Бензалконію хлорид", час утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бор	Якісна реакція	Відповідає
натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	67
Часток з розміром 25 мкм і	Не більше 600 у флаконі	

Вх.ан. № 1564
06.02.25



більше		3
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
Супровідні домішки		
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Бензалконію хлорид	Від 0,036 мг/мл до 0,044 мг/мл (На момент випуску). Від 0,030 мг/мл до 0,044 мг/мл	0,041 мг/мл
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
дексаметазону натрію фосфат	Від 0,925 мг до 1,075 мг у 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,900 мг до 1,100 мг у 1 мл препарату	1,010 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 08.2027
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.		
Коментарі:		

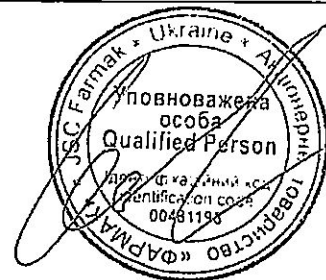
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



09.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019