

ПАСПОРТ № 19 от 03.09.2025 г.

Торговое наименование: Дексаметазон
Международное непатентованное наименование: Дексаметазон
Лекарственная форма: раствор для инъекций
Дозировка: 4 мг/мл
Форма выпуска: раствор для инъекций, 4 мг/мл (ампула) 1 мл×10 (пачка картонная)
Номер серии: 190825
Объем серии: 41 909 упаковки
Дата производства: 13.08.2025 г.
Анализ выполнен по: НД ЛП-№(007026)-(РГ-RU)-270924
Протокол анализа ГП: № 471 от 21.08.2025 г.

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или с желтоватым оттенком раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) дексаметазона фосфата	Подтверждена
	Окрашивание бесцветного пламени в желтый цвет	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или его окраска должна быть не интенсивнее эталона Y ₅ или Y ₅	Бесцветный
pH	От 7,0 до 8,5	7,97
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Препарат должен выдерживать требования. ГФ РФ Количество частиц в ампуле: - размером ≥10 мкм – не более 6000; - размером ≥ 25 мкм – не более 600	Выдерживает требования 7 ч/амп 1 ч/амп
Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФ РФ	1,02 мл
Примеси	Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 1,0 % Суммарное содержание неидентифицированных примесей – не более 3,0 %	Не обнаружено
Бактериальные эндотоксины	Не более 20,0 ЕЭ на 1 мг дексаметазона фосфата	Менее 20,0 ЕЭ на 1 мг дексаметазона фосфата.
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	В 1 мл препарата должно быть от 3,6 до 4,4 мг дексаметазона фосфата	3,87 мг/мл
Описание упаковки	По 1 или 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома из светозащитного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический). На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для печати типографской, или писчей, или этикеточной, или самоклеящейся, или надписи на ампуле наносят методом глубокой или струйной печати быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в	По 1 мл в ампулах с точкой излома из светозащитного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический). На каждую ампулу наклеена этикетка из самоклеящаяся. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.

	пачку из картона для потребительской тары. По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем. Упаковка для стационаров По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.	
Маркировка	<p>Первичная упаковка. На этикетке ампулы или на ампуле указывают сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии и дату истечения срока годности («Годен до:...» или «до...»). Дата производства включена в номер серии (последние четыре цифры в номере серии обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата).</p> <p>Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование производителя/держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на английском и русском языках, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, состав, «Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению», условия хранения, условия отпуска, «Стерильно», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке», номер регистрационного удостоверения на препарат, штрих-код, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:...»). Дата производства включена в номер серии (последние четыре цифры в номере серии обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата). Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p>Упаковка для стационаров. При упаковке препарата по 50 или 100 контурных ячейковых упаковок на этикетке упаковки дополнительно указывают «Для стационаров» без указания условий отпуска и предупредительной надписи: «Применять по назначению врача».</p>	<p>Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии и дата истечения срока годности («Годен до:...»). Дата производства включена в номер серии (последние четыре цифры в номере серии обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата).</p> <p>Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указано сокращенное наименование производителя/держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на английском и русском языках, лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, состав, «Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению», условия хранения, условия отпуска, «Стерильно», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке», номер регистрационного удостоверения на препарат, штрих-код, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:...»). Дата производства включена в номер серии (последние четыре цифры в номере серии обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата). Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>
Условия хранения	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C
Срок годности	4 года	До 08.2029 г.

Заключение: Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл, серии 190825, ампулы светозащитного стекла по 1 мл № 10, соответствует требованиям НД ЛП-№(007026)-(РГ-РУ)-270924

Начальник ОКК

подпись

Мосюндз А.С.