



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006129

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ДЕКСАМЕТАЗОН-4-ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить дексаметазону фосфату 4мг у вигляді дексаметазону натрію фосфату розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці. Маркування українською мовою |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | 1CL10524                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 8,405 ТУП                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/20423/801/01 Діє до 12.04.2029                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 05.2024                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP                                    |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/20423/01/01 від 12.04.2024 № 620                                                                                                                                                                                                          |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                                                                                       | Результат аналізу |
|--------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                   | Прозора рідина, від безбарвного до блідо-жовтого кольору                                                                                                                                                                              | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А        | На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b) одержаних у розділі «Кількісне визначення. Дексаметазону фосфат», часи утримування основного піка мають співпадати.                                                | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В        | На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення. Гліцерин», часи утримування піка гліцерину мають співпадати | Відповідає        |
| 4      | Ідентифікація С        | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 225 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм                                                                                                           | Відповідає        |
| 5      | Прозорість             | Препарат має бути прозорим                                                                                                                                                                                                            | Відповідає        |
| 6      | Кольоровість           | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5                                                                                                                                                                          | Відповідає        |
| 7      | pH                     | Від 7,0 до 8,5                                                                                                                                                                                                                        | 8,2               |
| 8      | Супровідні домішки     | Дексаметазону - не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                       | 0,1 %             |
| 9      | Супровідні домішки     | Домішки С – не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                           | 0,0 %             |
| 10     | Супровідні домішки     | Домішки G – не більше 0,3 %                                                                                                                                                                                                           | 0,1 %             |

Електронний підпис  
Охотнікова  
Тетяна  
Миколайівна  
ЄДРПОУ/ІПН  
08481212  
Підписано у вчасно



|    |                                               |                                                                                                                                |            |
|----|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 11 | Супровідні домішки                            | Домішки D – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0 %      |
| 12 | Супровідні домішки                            | Домішки E – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0 %      |
| 13 | Супровідні домішки                            | Домішки F – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,1        |
| 14 | Супровідні домішки                            | Домішки 1 – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0 %      |
| 15 | Супровідні домішки                            | Домішки 2 – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0        |
| 16 | Супровідні домішки                            | Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %                                                                                      | Відповідає |
| 17 | Супровідні домішки                            | Сума домішок – не більше 1,0 %                                                                                                 | 0,4 %      |
| 18 | Об'єм, що витягається                         | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                                                                   | Відповідає |
| 19 | Механічні вclusions: видимі частинки          | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20                                                                                   | Відповідає |
| 20 | Механічні вclusions: невидимі частинки        | Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в контейнері;<br>частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 в контейнері | Відповідає |
| 21 | Стерильність                                  | Препарат має бути стерильним                                                                                                   | Відповідає |
| 22 | Бактеріальні ендотоксини                      | Менше 69 МО/мл                                                                                                                 | Відповідає |
| 23 | Кількісне визначення.<br>Дексаметазону фосфат | Не менше 3,8 мг і не більше 4,2 мг в 1 мл препарату                                                                            | 4,0 мг/мл  |
| 24 | Кількісне визначення. Гліцерин                | Не менше 21,4 мг і не більше 23,6 мг в 1 мл препарату                                                                          | 22,8 мг/мл |
| 25 | Упаковка                                      | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                           | Відповідає |
| 26 | Маркування                                    | Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                  | Відповідає |

**11. Коментарі:**

Без коментарів

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 10.06.2024**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор – уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.06.2024 17:04

Затверджую

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**  
00481212\_20240610\_Certificate\_170000006129.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240610\_Certificate\_170000006129.pdf

Документ відправлено: 17:09 10.06.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

17:09 10.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:09 10.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006130

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ДЕКСАМЕТАЗОН-4-ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить дексаметазону фосфату 4мг у вигляді дексаметазону натрію фосфату розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці. Маркування українською мовою |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | 1CL20524                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 8,431 ТУП                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/20423/801/01 Діє до 12.04.2029                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 05.2024                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP                                    |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/20423/01/01 від 12.04.2024 № 620                                                                                                                                                                                                          |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                                                                                       | Результат аналізу |
|--------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                   | Прозора рідина, від безбарвного до блідо-жовтого кольору                                                                                                                                                                              | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А        | На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення. Дексаметазону фосфат», часи утримування основного піка мають співпадати                                                | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В        | На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення. Гліцерин», часи утримування піка гліцерину мають співпадати | Відповідає        |
| 4      | Ідентифікація С        | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 225 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм                                                                                                           | Відповідає        |
| 5      | Прозорість             | Препарат має бути прозорим                                                                                                                                                                                                            | Відповідає        |
| 6      | Кольоровість           | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5                                                                                                                                                                          | Відповідає        |
| 7      | pH                     | Від 7,0 до 8,5                                                                                                                                                                                                                        | 8,2               |
| 8      | Супровідні домішки     | Дексаметазону - не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                       | 0,1 %             |
| 9      | Супровідні домішки     | Домішки С – не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                           | 0,0 %             |
| 10     | Супровідні домішки     | Домішки G – не більше 0,3 %                                                                                                                                                                                                           | 0,0 %             |





|    |                                               |                                                                                                                                |            |
|----|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 11 | Супровідні домішки                            | Домішки D – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0 %      |
| 12 | Супровідні домішки                            | Домішки E – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0 %      |
| 13 | Супровідні домішки                            | Домішки F – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0        |
| 14 | Супровідні домішки                            | Домішки 1 – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0 %      |
| 15 | Супровідні домішки                            | Домішки 2 – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0        |
| 16 | Супровідні домішки                            | Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %                                                                                      | Відповідає |
| 17 | Супровідні домішки                            | Сума домішок – не більше 1,0 %                                                                                                 | 0,2 %      |
| 18 | Об'єм, що витягається                         | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                                                                   | Відповідає |
| 19 | Механічні вclusions: видимі частинки          | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20                                                                                   | Відповідає |
| 20 | Механічні вclusions: невидимі частинки        | Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в контейнері;<br>частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 в контейнері | Відповідає |
| 21 | Стерильність                                  | Препарат має бути стерильним                                                                                                   | Відповідає |
| 22 | Бактеріальні ендотоксини                      | Менше 69 МО/мл                                                                                                                 | Відповідає |
| 23 | Кількісне визначення.<br>Дексаметазону фосфат | Не менше 3,8 мг і не більше 4,2 мг в 1 мл препарату                                                                            | 4,1 мг/мл  |
| 24 | Кількісне визначення. Гліцерин                | Не менше 21,4 мг і не більше 23,6 мг в 1 мл препарату                                                                          | 22,5 мг/мл |
| 25 | Упаковка                                      | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                           | Відповідає |
| 26 | Маркування                                    | Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                  | Відповідає |

**11. Коментарі:**

Без коментарів

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.06.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор – уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.06.2024 16:27



**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240611\_Certificate\_170000006130.pdf

Документ відправлено: 16:31 11.06.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

16:31 11.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:31 11.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011130

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ДЕКСАМЕТАЗОН-4-ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить дексаметазону фосфату 4мг у вигляді дексаметазону натрію фосфату розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці. Маркування українською мовою |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | 1CL30924                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 8,630 ТУП                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/20423/01/01 Діє до 12.04.2029                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 09.2024                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 09.2026                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP                                    |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/20423/01/01 від 12.04.2024 № 620                                                                                                                                                                                                          |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                                                                                       | Результат аналізу |
|--------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                   | Прозора рідина, від безбарвного до блідо-жовтого кольору                                                                                                                                                                              | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А        | На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення. Дексаметазону фосфат», часи утримування основного піка мають співпадати                                                | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В        | На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення. Гліцерин», часи утримування піка гліцерину мають співпадати | Відповідає        |
| 4      | Ідентифікація С        | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 225 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм                                                                                                           | Відповідає        |
| 5      | Прозорість             | Препарат має бути прозорим                                                                                                                                                                                                            | Відповідає        |
| 6      | Кольоровість           | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5                                                                                                                                                                          | Відповідає        |
| 7      | pH                     | Від 7,0 до 8,5                                                                                                                                                                                                                        | 8,2               |
| 8      | Супровідні домішки     | Дексаметазону - не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                       | 0,1 %             |
| 9      | Супровідні домішки     | Домішки С – не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                           | 0,0 %             |
| 10     | Супровідні домішки     | Домішки G – не більше 0,3 %                                                                                                                                                                                                           | 0,0 %             |

Електронний підпис  
Охотнікова  
Тетяна  
Миколайна  
ЄДРПОУ/ІПН  
08481212  
Підписано у вчасно



|    |                                               |                                                                                                                                |            |
|----|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 11 | Супровідні домішки                            | Домішки D – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0 %      |
| 12 | Супровідні домішки                            | Домішки E – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0 %      |
| 13 | Супровідні домішки                            | Домішки F – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0        |
| 14 | Супровідні домішки                            | Домішки 1 – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0 %      |
| 15 | Супровідні домішки                            | Домішки 2 – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0        |
| 16 | Супровідні домішки                            | Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %                                                                                      | Відповідає |
| 17 | Супровідні домішки                            | Сума домішок – не більше 1,0 %                                                                                                 | 0,2 %      |
| 18 | Об'єм, що витягається                         | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                                                                   | Відповідає |
| 19 | Механічні включення: видимі частинки          | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20                                                                                   | Відповідає |
| 20 | Механічні включення: невидимі частинки        | Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в контейнері;<br>частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 в контейнері | Відповідає |
| 21 | Стерильність                                  | Препарат має бути стерильним                                                                                                   | Відповідає |
| 22 | Бактеріальні ендотоксини                      | Менше 69 МО/мл                                                                                                                 | Відповідає |
| 23 | Кількісне визначення.<br>Дексаметазону фосфат | Не менше 3,8 мг і не більше 4,2 мг в 1 мл препарату                                                                            | 4,1 мг/мл  |
| 24 | Кількісне визначення. Гліцерин                | Не менше 21,4 мг і не більше 23,6 мг в 1 мл препарату                                                                          | 22,5 мг/мл |
| 25 | Упаковка                                      | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                           | Відповідає |
| 26 | Маркування                                    | Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                  | Відповідає |

11. Коментарі:

Без коментарів
12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.
13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 15.10.2024

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.10.2024 10:09

Затверджую

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

"БадМ"

Україна м.Дніпро



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20241017\_Certificate\_170000011130.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20241017\_Certificate\_170000011130.pdf

Номер документу: 170000011130

Документ відправлено: 12:43 17.10.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

12:43 17.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:43 17.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014296

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ДЕКСАМЕТАЗОН-4-ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить дексаметазону фосфату 4мг у вигляді дексаметазону натрію фосфату розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці. Маркування українською мовою |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | 1CL41124                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 16,544 ТУП                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/20423/01/01 Діє до 12.04.2029                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 11.2024                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 11.2026                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP                                    |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/20423/01/01 від 12.04.2024 № 620                                                                                                                                                                                                          |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                                                                                       | Результат аналізу |
|--------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                   | Прозора рідина, від безбарвного до блідо-жовтого кольору                                                                                                                                                                              | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А        | На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних у розділі «Кількісне визначення. Дексаметазону фосфат», часи утримування основного піка мають співпадати                                                | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В        | На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення. Гліцерин», часи утримування піка гліцерину мають співпадати | Відповідає        |
| 4      | Ідентифікація С        | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 225 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм                                                                                                           | Відповідає        |
| 5      | Прозорість             | Препарат має бути прозорим                                                                                                                                                                                                            | Відповідає        |
| 6      | Кольоровість           | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5                                                                                                                                                                          | Відповідає        |
| 7      | pH                     | Від 7,0 до 8,5                                                                                                                                                                                                                        | 8,1               |
| 8      | Супровідні домішки     | Дексаметазону - не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                       | 0,1 %             |
| 9      | Супровідні домішки     | Домішки С – не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                           | 0,0 %             |
| 10     | Супровідні домішки     | Домішки G – не більше 0,3 %                                                                                                                                                                                                           | 0,0 %             |

Електронний підпис  
Охотнікова  
Тетяна  
Миколайна  
ЄДРПОУ/ІПН  
08481212  
Підписано у вчасно



|    |                                               |                                                                                                                                |            |
|----|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 11 | Супровідні домішки                            | Домішки D – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0 %      |
| 12 | Супровідні домішки                            | Домішки E – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0 %      |
| 13 | Супровідні домішки                            | Домішки F – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0        |
| 14 | Супровідні домішки                            | Домішки 1 – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0 %      |
| 15 | Супровідні домішки                            | Домішки 2 – не більше 0,2 %                                                                                                    | 0,0        |
| 16 | Супровідні домішки                            | Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %                                                                                      | Відповідає |
| 17 | Супровідні домішки                            | Сума домішок – не більше 1,0 %                                                                                                 | 0,2 %      |
| 18 | Об'єм, що витягається                         | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                                                                   | Відповідає |
| 19 | Механічні включення: видимі частинки          | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20                                                                                   | Відповідає |
| 20 | Механічні включення: невидимі частинки        | Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в контейнері;<br>частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 в контейнері | Відповідає |
| 21 | Стерильність                                  | Препарат має бути стерильним                                                                                                   | Відповідає |
| 22 | Бактеріальні ендотоксини                      | Менше 69 МО/мл                                                                                                                 | Відповідає |
| 23 | Кількісне визначення.<br>Дексаметазону фосфат | Не менше 3,8 мг і не більше 4,2 мг в 1 мл препарату                                                                            | 4,1 мг/мл  |
| 24 | Кількісне визначення. Гліцерин                | Не менше 21,4 мг і не більше 23,6 мг в 1 мл препарату                                                                          | 22,4 мг/мл |
| 25 | Упаковка                                      | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                           | Відповідає |
| 26 | Маркування                                    | Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                  | Відповідає |

**11. Коментарі:**

Без коментарів

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 13.12.2024****Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.12.2024 16:49

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**  
00481212\_20241213\_Certificate\_170000014296.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20241213\_Certificate\_170000014296.pdf

Номер документу: 170000014296

Документ відправлено: 17:13 13.12.2024

**Відправник документу**

**Електронний підпис**

17:13 13.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:13 13.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

