



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002943

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату 1 мг краплі очні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	XD20324
3. Розмір серії:	39,750 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0992/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0992/01/01 від 22.02.2019 № 464, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних в розділі "Кількісне визначення. Дексаметазону натрію фосфат", часи утримування піка дексаметазону натрію фосфату мають співпадати (дексаметазону натрію фосфат)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Зелене забарвлення пошум'я (бор)	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр поглинання розчину в області від 210 нм до 310 нм має мати максимум за довжини хвилі (242±4) нм	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	pH	6,0 - 7,0	6,6
8	Супровідні домішки	Будь-які домішки - не більше 2,0 %	0,3 %
9	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
10	Механічні вклучення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Кількісне визначення дексаметазону натрію фосфат	0,95 - 1,05 мг/мл	0,99 мг/мл



13	Кількісне визначення борна кислота	13,5 - 16,5 мг/мл	15,1 мг/мл
14	Кількісне визначення бензалконію хлорид	0,036 - 0,044мг/мл	0,040 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 15°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 02.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.04.2024 13:04



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240402_Certificate_170000002943.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240402_Certificate_170000002943.pdf

Документ відправлено: 13:11 02.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:11 02.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:10 02.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002944

- 1. Найменування продукції:** ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату 1 мг краплі очні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** XD30324
- 3. Розмір серії:** 42,393 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/0992/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 03.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0992/01/01 від 22.02.2019 № 464, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних в розділі "Кількісне визначення. Дексаметазону натрію фосфат", часи утримування піка дексаметазону натрію фосфату мають співпадати (дексаметазону натрію фосфат)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Зелене забарвлення полум'я (бор)	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210 нм до 310 нм має мати максимум за довжини хвилі (242±4) нм	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	рН	6,0 - 7,0	6,6
8	Супровідні домішки	Будь-які домішки - не більше 2,0 %	0,4 %
9	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
10	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



12	Кількісне визначення дексаметазону натрію фосфат	0,95 - 1,05 мг/мл	0,99 мг/мл
13	Кількісне визначення борна кислота	13,5 - 16,5 мг/мл	15,2 мг/мл
14	Кількісне визначення бензалконію хлорид	0,036 - 0,044 мг/мл	0,039 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 15°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 29.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.03.2024 14:41



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240329_Certificate_170000002944.pdf

Вх. Ан. № 0838 19.08.2024 *[Signature]*