



10

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.08.2024

№ 41842/24/26

**ДЕКСАМЕТАЗОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 0.5мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8538/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **J85152**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10880

Виробник

**"КРКА, д.д. Ново место", Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі  
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,  
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 14.08.2024 № 2696/3.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

13



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

|                                                                                                                                                                                                                          |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Код №: 7G9630                                                                                                                                                                                                            |                                              |
| ДЕКСАМЕТАЗОН, таблетки по 0,5 мг № 10<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 0,5 мг дексаметазону<br>Лікарська форма: таблетки<br>Розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці |                                              |
| Номер серії: J85152                                                                                                                                                                                                      |                                              |
| Дата виробництва: 05.2024                                                                                                                                                                                                | Дата закінчення терміну придатності: 05.2027 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/8538/02/01                                                                                                                                                                        |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                   | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |
| Розмір серії: 86.672 ШТ                                                                                                                                                                                                  |                                              |

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/8538/02/01.

Дата випуску на ринок:  
30.07.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеніца

Хм. 1047

big 060821



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

|                                                                                                                                                                                                                          |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Код №: 7G9630                                                                                                                                                                                                            |                                              |
| ДЕКСАМЕТАЗОН, таблетки по 0,5 мг № 10<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 0,5 мг дексаметазону<br>Лікарська форма: таблетки<br>Розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці |                                              |
| Номер серії: J85152                                                                                                                                                                                                      |                                              |
| Дата виробництва: 05.2024                                                                                                                                                                                                | Дата закінчення терміну придатності: 05.2027 |

| Назва показників                                                                  | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                   | Результати випробувань | Пр.* |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                              | Круглі, білі або майже білі таблетки зі скошеними краями                                                                                                                                                                                       | Відповідає             | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту дексаметазону                | Значення приймального числа (AV): не більше 15,0 %                                                                                                                                                                                             | 2,3                    | -    |
| Ідентифікація дексаметазону - ВЕРХ                                                | Час утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину стандарту (SS).<br>Випробування проводиться одночасно з «Кількісним визначенням дексаметазону». | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація дексаметазону – ТШХ                                                 | Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням Rf та забарвленням. Відповідно до аналітичної методики                                                   | Відповідає             | -    |
| Супутні домішки – домішка RRt 1,06                                                | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки – домішка RRt 1,10                                                | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки – домішка RRt 1,7                                                 | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки – домішка G                                                       | Не більше 0,3 %                                                                                                                                                                                                                                | 0,1                    | -    |
| Супутні домішки – інша одинична                                                   | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки – сума домішок                                                    | Не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                | 0,1                    | -    |
| Кількісний вміст дексаметазону                                                    | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                                                                                                                                                                                                        | 98,1                   | -    |
| Розчинення дексаметазону                                                          | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин                                                                                                                                                                                  | 96 -99                 | -    |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)       | Не більше 1000 КУО в 1 г                                                                                                                                                                                                                       | < 10                   | *1   |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) | Не більше 100 КУО в 1 г                                                                                                                                                                                                                        | < 10                   | *1   |
| Мікробіологічна якість - Escherichia coli                                         | Відсутні в 1 г                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає             | *1   |

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.02.2025

№ 9766/25/26

**ДЕКСАМЕТАЗОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 0,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8538/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.06.2026

Серія лікарського засобу № **J85938**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7440

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.02.2025 № 518/01.10-25/21.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

|                                                                                                                                                                                                                          |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Код №: 7H8861                                                                                                                                                                                                            |                                              |
| ДЕКСАМЕТАЗОН, таблетки по 0,5 мг № 10<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 0,5 мг дексаметазону<br>Лікарська форма: таблетки<br>Розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці |                                              |
| Номер серії: J85938                                                                                                                                                                                                      |                                              |
| Дата виробництва: 10.2024                                                                                                                                                                                                | Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/8538/02/01                                                                                                                                                                        |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                   | Ліцензія на виробництво №:<br>800-16/2024-4  |
| Розмір серії: 25.878 ШТ                                                                                                                                                                                                  |                                              |

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/8538/02/01.

Дата випуску на ринок:  
08.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Маріца Брцар

Vx-an 11611 viz 18.02.25



КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H8861

**ДЕКСАМЕТАЗОН, таблетки по 0,5 мг № 10**

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 0,5 мг дексаметазону

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці

Номер серії: J85938

Дата виробництва: 10.2024

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

| Назва показників                                                                  | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                   | Результати випробувань | Пр.* |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                              | Круглі, білі або майже білі таблетки зі скошеними краями                                                                                                                                                                                       | Відповідає             | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту дексаметазону                | Значення приймального числа (AV): не більше 15,0 %                                                                                                                                                                                             | 3,3                    | -    |
| Ідентифікація дексаметазону - ВЕРХ                                                | Час утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину стандарту (SS).<br>Випробування проводиться одночасно з «Кількісним визначенням дексаметазону». | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація дексаметазону – ТШХ                                                 | Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням Rf та забарвленням. Відповідно до аналітичної методики                                                   | Відповідає             | -    |
| Супутні домішки – домішка RRt 1,06                                                | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки – домішка RRt 1,10                                                | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки – домішка RRt 1,7                                                 | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки – домішка G                                                       | Не більше 0,3 %                                                                                                                                                                                                                                | 0,11                   | -    |
| Супутні домішки – інші одиничні                                                   | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки – сума домішок                                                    | Не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                | 0,11                   | -    |
| Кількісний вміст дексаметазону                                                    | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                                                                                                                                                                                                        | 101,0                  | -    |
| Розчинення дексаметазону                                                          | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин                                                                                                                                                                                  | 95 - 99                | -    |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | Не більше 1000 КУО в 1 г                                                                                                                                                                                                                       | -                      | *1   |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г                                                                                                                                                                                                                        | -                      | *1   |
| Мікробіологічна якість - Escherichia coli                                         | Відсутні в 1 г                                                                                                                                                                                                                                 | -                      | *1   |

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)