



1

**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**

30.12.2024

№ 71354/24/26

ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16902/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **J85862**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2560

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 30.12.2024 № 4491/35.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

5



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 №: 7G4532	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг дексаметазону лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: J85862	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16902/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 5.720 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/16902/01/03.

Дата випуску на ринок:
05.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марица Брцар

Вх. ак. №2599
14.12.24



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 №: 7G4532	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг дексаметазону лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: J85862	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі або майже білі, круглі таблетки зі скошеними краями, ризкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність маси поділених таблеток	29/30: між 85 % і 115 % 0/30: менше 75 % і більше 125 %	-	*1
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту дексаметазону	Значення приймального числа (AV): не більше 15,0 %	2,1	-
Ідентифікація дексаметазону - ВЕРХ	Випробування проводиться одночасно з «Кількісним визначенням дексаметазону». Час утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону - ТШХ	Відповідає аналітичній методиці. Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням Rf та забарвленням	Відповідає	-
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	99,4	-
Розчинення дексаметазону	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	93 -98	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість грибів і дріжджів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)