



**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**

31.01.2024

№ 4050/24/26П

ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № A81976

Кількість ввезеного лікарського засобу 6390

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 31.01.2024 № 311/17.

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)





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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A81976	
Дата виробництва: 07.2023	Дата закінчення терміну придатності: 07.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 23.958 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
05.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Brigitte



Вх од Н 1012

Вх од 24.01.24 Регистр

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 11.01.2024
Сторінка: 1/2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

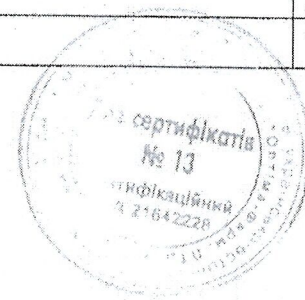
KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ска цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F1163		Ел. пошта: info@krka.biz
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25		
країна-виробник: Словенія		
1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату		
лікарська форма: розчин для ін'єкцій		
розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці		
Номер серії: A81976		
Дата виробництва: 07.2023		Дата закінчення терміну придатності: 07.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення рН	7,0 - 8,5	8,2	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	64	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	5	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,3	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	22,3	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	$< 3,13$	-

Пр.* = Примітка

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





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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці Номер серії: A81777	
Дата виробництва: 07.2023	Дата закінчення терміну придатності: 07.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.344 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
19.09.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Р. 7





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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A81777	
Дата виробництва: 07.2023	Дата закінчення терміну придатності: 07.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	7,0 - 8,5	8,1	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	14	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	1	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,5	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	22,4	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	$< 3,13$	-

Пр.* = Примітка

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



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

22.02.2024

№ 8678/24/26

ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № A82020

Кількість ввезеного лікарського засобу 8280

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 22.02.2024 № 586/41.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82020	
Дата виробництва: 07.2023	Дата закінчення терміну придатності: 07.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.368 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
24.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Brigit



*Вх. ам. N2488
Вір 16. 02.24 [signature]*



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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25	
країна-виробник: Словенія	
1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій	
розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82020	
Дата виробництва: 07.2023	Дата закінчення терміну придатності: 07.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	7,0 - 8,5	8,1	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	39	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	0	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,2	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	22,4	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	$< 3,13$	-

Пр.* = Примітка

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



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 07.02.2024
Сторінка: 2/2



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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82040	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.169 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
26.10.2023



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Брігіта Пуцель



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.blz

Код №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82040	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	7,0 - 8,5	8,1	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	17	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	1	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,6	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	22,2	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ПАП-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	2,13	-

Пр.* = Примітка

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





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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82158	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.307 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
14.11.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Brigitte



*Вх. ак. № 1711
Від 14.05.24*



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25	
країна-виробник: Словенія	
1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій	
розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82158	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	7,0 - 8,5	8,1	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	8	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	1	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,1	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	22,4	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	$< 3,13$	-

Пр.* = Примітка

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



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 08.05.2024
Сторінка: 2/2



**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**

06.06.2024

№ 29443/24/26

ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробі

(форма випуску, дозування, визначування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A82527** Кількість ввезеного лікарського засобу 3660

Виробник **КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 06.06.2024 № 1930/13.

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

Начальник

(посадка особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82527	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.260 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
22.01.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Brigitte



Василий

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 22.05.2024
Сторінка: 1/2

28.05.24



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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82527	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	7,0 - 8,5	8,1	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	14	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	0	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,1	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	22,3	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	$< 3,13$	-

Пр.* = Примітка

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



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 22.05.2024
Сторінка: 2/2

10



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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82563	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.385 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
01.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Handwritten signatures and initials





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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82563	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	7,0 - 8,5	8,1	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	11	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	1	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,1	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	21,9	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	$< 3,13$	-

Пр.* = Примітка

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



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP

Дата друку сертифікату: 03.07.2024
Сторінка: 2/2



6

**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**

18.07.2024

№ 36809/24/26

ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № A82563

Кількість ввезеного лікарського засобу 8160

Виробник

КРКА, д.д. Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 18.07.2024 № 2379/34.

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)



11



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, 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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82564	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.390 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
14.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Р. 7

14.02.2024

14.02.2024





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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82564	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	7,0 - 8,5	8,0	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	15	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	5	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,5	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	21,9	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	$< 3,13$	-

Пр.* = Примітка

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



Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP

Дата друку сертифікату: 01.08.2024
Сторінка: 2/2



29

**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**

09.09.2024

№ 45859/24/26П

ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A82564**

Кількість ввезеного лікарського засобу 990

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 09.09.2024 № 3051/18.

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)





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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82867	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.535 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
21.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель



Р. 71

12.09.2024

12.09.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

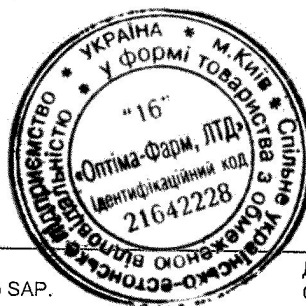
КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82867	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	7,0 - 8,5	8,2	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	2	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	1	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,2	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,2	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,6	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	22,4	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	$< 3,13$	-

Пр.* = Примітка

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



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 05.09.2024
Сторінка: 2/2



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A83140	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.325 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
08.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 05.12.2024
Сторінка: 1/2



Роз. Ам. І. 12.03.2024 09.12.24



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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25	
країна-виробник: Словенія	
1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій	
розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A83140	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	7,0 - 8,5	8,1	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	1	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	0	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піка дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піка дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,12	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,12	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,1	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	22,2	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	$< 3,13$	-

Пр.* = Примітка

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



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 05.12.2024
Сторінка: 2/2



**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**

06.02.2025

№ 5457/25/26П

ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A83140**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3150

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 06.02.2025 № 335/01.10-25/9.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

20.11.2024

№ 61624/24/26

ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A83009**

Кількість ввезеного лікарського засобу 630

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 20.11.2024 № 3971/11.

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)



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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A83009	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.502 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
03.04.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Воен 2024

14.11.2024



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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A83009	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	7,0 - 8,5	8,2	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	21	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	1	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,0	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	22,6	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	< 3,13	-

Пр.* = Примітка

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



**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**

03.12.2024

№ 64527/24/26

ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A83119**

Кількість ввезеного лікарського засобу 840

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 03.12.2024 № 4124/11.

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)



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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A83119	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.469 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
06.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель



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 №: 7F1163

ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25

країна-виробник: Словенія

1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату

лікарська форма: розчин для ін'єкцій

розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

Номер серії: A83119

Дата виробництва: 01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 01.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	7,0 - 8,5	8,1	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	2	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	1	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,4	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	22,4	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	$< 3,13$	-

Пр.* = Примітка

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



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

03.03.2025

№ 9349/25/04

ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 4 мг/1 мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8538/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A83895**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9210

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **26.02.2025 № 03-01/426/1.**

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

Т.в.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



Яна ДРАГАН

(ініціали)

(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 №: 7H2966	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A83895	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.341 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
18.09.2024



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Brigitte



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 №: 7H2966	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A83895	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	7,0 - 8,5	8,2	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	78	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	0	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піка дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піка дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)		*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,14	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	0,00	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,14	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,5	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	22,2	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	< 3,13	-

Пр.* = Примітка

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



**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

10.03.2025

№ 12046/25/26

ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A83896**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

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 10.03.2025 № 667/01.10-25/43.

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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H2966	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25	
країна-виробник: Словенія	
1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій	
розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A83896	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.368 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
13.09.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 21.02.2025
Сторінка: 1/2

Всe авт ~ 4970 Вир 29.02.25 ef



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 №: 7H2966	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A83896	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	7,0 - 8,5	8,2	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	18	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	1	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піка дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піка дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,14	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,14	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,2	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	22,1	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	$< 3,13$	-

Пр.* = Примітка

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



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

08.05.2024

№ 23623/24/04П

ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 4 мг/1 мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8538/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A82135**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6570

Виробник

КРКА, д.д. ,Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 07.05.2024 № 07-01/1168/3.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)

(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 №: 7F1163	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A82135	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 24.224 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
10.11.2023



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Бориса Пуцель



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 №: 7F1163
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці Номер серії: A82135 Дата виробництва: 08.2023
Дата закінчення терміну придатності: 08.2028

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим у порівнянні з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	7,0 - 8,5	8,1	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	3	-
Механічні включення Метод I – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	0	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1.
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	$\leq 0,10$	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,5	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	22,5	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	$\leq 3,13$	-

Пр.* = Примітка

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



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

12.06.2025

№ 28652/25/04П

ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 4 мг/1 мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8538/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A84490**

Кількість ввезеного лікарського засобу 330

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 11.06.2025 № 03-01/1341/6.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

12.06.2025

№ 28637/25/04П

ДЕКСАМЕТАЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 4 мг/1 мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8538/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A84490**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

КРКА д.д. Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 11.06.2025 № 03-01/1340/11.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа Державної служби з контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(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 №: 710427	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A84490	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
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: 24.320 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/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
16.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 710427	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A84490	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим порівняно з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для ін'єкцій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
pH	Від 7,0 до 8,5	8,1	-
Механічні включення Метод I – включення $\geq 10 \mu\text{m}$	Не більше 6000 частинок в ампулі	≤ 6000	-
Механічні включення Метод I – включення $\geq 25 \mu\text{m}$	Не більше 600 частинок в ампулі	≤ 600	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ВЕРХ	Час утримування піка дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піка дексаметазону фосфату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону фосфату – ТЦХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - вільний дексаметазон	Не більше 0,5 %	0,12	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	0,12	-
Кількісний вміст дексаметазону фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,9	-
Кількісний вміст гліцерину	20,0 - 25,0 мг/мл	22,1	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Не більше 31,3 МО/мг дексаметазону фосфату	$< 3,13$	-

Пр.* = Примітка

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