



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.12.2023

№ 61198/23/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **J83545**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

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**

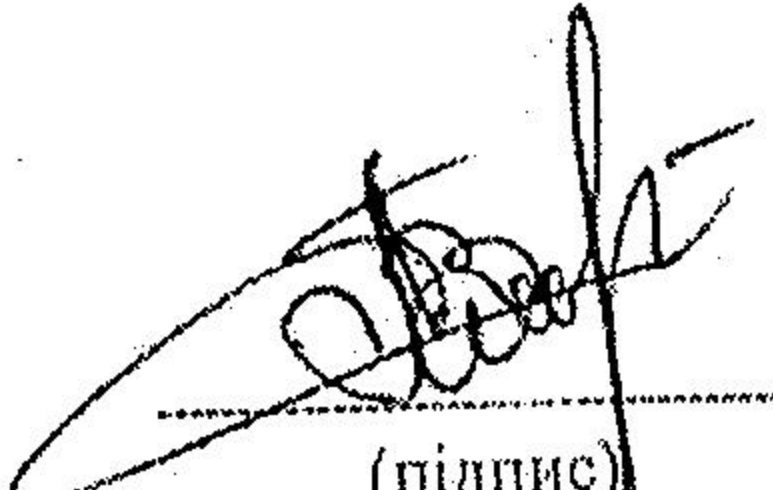
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.12.2023 № 3916/18.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(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 №: 7G9630	
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: J83545	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/02/01	
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: 70.076 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:
17.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца



Всі. ан. №0567
вiд 29.11.23 жолт



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 №: 7G9630	
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: J83545	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

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 %	1,5	-
Ідентифікація дексаметазону - ВЕРХ	Час утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину стандарту (SS). 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 %	0,2	-
Супутні домішки – інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,2	-
Кількісний вміст дексаметазону	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,3	-
Розчинення дексаметазону	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	97 -100	-
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

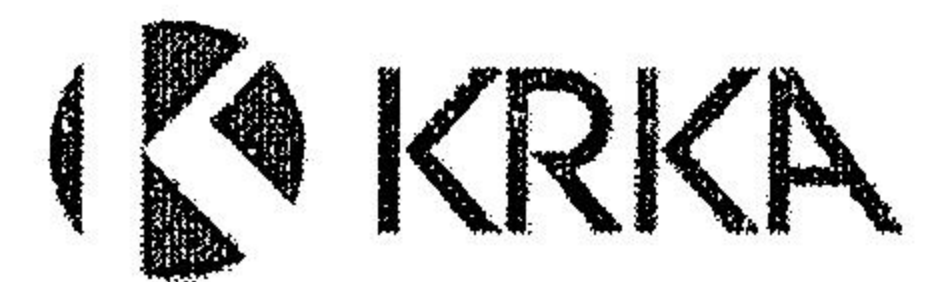
Пр.* = Примітка

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



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

Дата друку сертифікату: 21.11.2023
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 №: 7G9630	
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: J83534	
Дата виробництва: 04.2023	Дата закінчення терміну придатності: 04.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/02/01	
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: 12.892 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:
12.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца



Ва. ам. №0532
big 29.11.23 Jolka



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 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: J83534	
Дата виробництва: 04.2023	Дата закінчення терміну придатності: 04.2026

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 %	4,4	-
Ідентифікація дексаметазону - ВЕРХ	Час утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину стандарту (SS). 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 %	0,2	-
Супутні домішки – інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,2	-
Кількісний вміст дексаметазону	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	97,5	-
Розчинення дексаметазону	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	92 -96	-
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)



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

Дата друку сертифікату: 21.11.2023
Сторінка: 2/2