



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



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026684

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату 1 мг краплі очні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською та російською мовами XD101023
2. Номер серії:	XD101023
3. Розмір серії:	30,766 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0992/01/01
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0992/01/01 від 22.02.2019 № 464, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних в розділі "Кількісне визначення. Дексаметазону натрію фосфат", часи утримування ліка дексаметазону натрію фосфату мають співпадати (дексаметазону натрію фосфат)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Зелене забарвлення полум'я (бор)	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр поглинання испытуемого раствора в области от 210 нм до 310 нм должен иметь максимум при длине волны (242±4) нм	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	pH	6,0 - 7,0	6,5
8	Сумарні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,5 %
9	Об'єм вмісту кожного флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше мінімального	Відповідає
10	Механічне включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Супровідні документи
Миколаївна
Об'єм вмісту флакону
00481212
Механічне включення



Вх. ссч № 0271
27.11.23



11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Кількісне визначення	Дексаметазону натрію фосфат 0,95 - 1,05 мг/мл	0,98 мг/мл
13	Кількісне визначення	Борна кислота 13,5 - 16,5 мг/мл	15,4 мг/мл
14	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид 0,036 - 0,044 мг/мл	0,038 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 24.10.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.10.2023 09:12

