



**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

07.12.2023

№ 59370/23/10

ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16902/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2023

Серія лікарського засобу № **J83484**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 29.11.2023 № 3796/6.

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



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 №: 7F1208	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг дексаметазону лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: J83484	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16902/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 9.060 ШТ	

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

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16902/01/03.

Дата випуску на ринок:
05.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца



Вх. ам. №0036
big 20.11.23 Jekel



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 №: 7F1208	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг дексаметазону лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: J83484	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі або майже білі, круглі таблетки зі скошеними краями та рискою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність маси поділених таблеток	29/30: між 85 % і 115 % 0/30: менше 75 % і більше 125 %	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту дексаметазону	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	2,6	-
Ідентифікація дексаметазону - ВЕРХ	Випробування проводиться одночасно з «Кількісним визначенням дексаметазону». Час утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону – ТШХ	Відповідно до аналітичної методики. Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням Rf та забарвленням	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка G	Не більше 0,3 %	0,1	-
Супутні домішки – інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст дексаметазону	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,0	-
Розчинення дексаметазону	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	95 -99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

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

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



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

Дата друку сертифікату: 10.11.2023
Сторінка: 2/2