



**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

22.12.2023

№ 63763/23/10

ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **J83770**

Кількість ввезеного лікарського засобу 128

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**

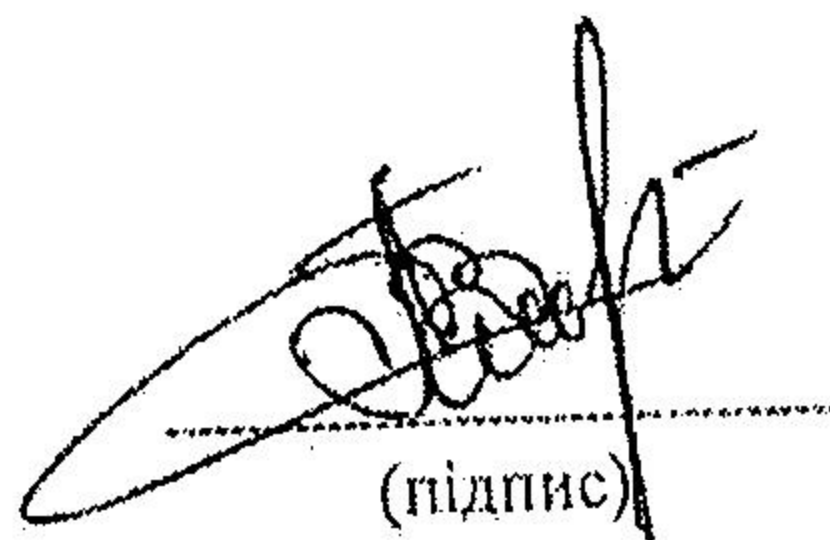
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.12.2023 № 4075/14.

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)

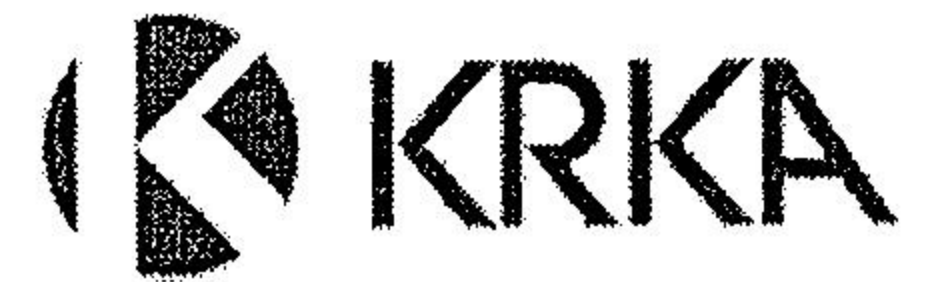



(підпис)

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 №: 7G4533 | |
| ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 20 мг № 10 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 20 мг дексаметазону лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | |
| Номер серії: J83770 | |
| Дата виробництва: 09.2023 | Дата закінчення терміну придатності: 09.2026 |
| Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16902/01/01 | |
| 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: 3.050 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/16902/01/01.

Дата випуску на ринок:
01.12.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца



Ва ал. №174
08.12.23



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 №: 7G4533 | |
| ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 20 мг № 10 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 20 мг дексаметазону лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | |
| Номер серії: J83770 | |
| Дата виробництва: 09.2023 | Дата закінчення терміну придатності: 09.2026 |

| Назва показників | Специфікація | Результати випробувань | Пр.* |
|---|---|------------------------|------|
| Опис | Білі або майже білі, круглі таблетки зі скошеними краями, рисою та гравіюванням 20 з одного боку | Відповідає | - |
| Однорідність маси поділених таблеток | 29/30: між 85 % і 115 % 0/30: менше 75 % і більше 125 % | - | *1 |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту дексаметазону | Значення приймального числа (AV): не більше 15,0 % | 2,0 | - |
| Ідентифікація дексаметазону - ВЕРХ | Випробування проводиться одночасно з «Кількісним визначенням дексаметазону». Час утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину стандарту (SS) | Відповідає | - |
| Ідентифікація дексаметазону – ТШХ | Відповідає аналітичній методиці. 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 % | 0,2 | - |
| 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 | 98,0 | - |
| Розчинення дексаметазону | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин | 97 -99 | - |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Не більше 1000 КУО в 1 г | - | *2 |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість грибів і дріжджів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г | - | *2 |
| Мікробіологічна якість - Escherichia coli | Відсутні в 1 г | - | *2 |

Пр.* = Примітка

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

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



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

Дата друку сертифікату: 01.12.2023
Сторінка: 2/2