



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009639

<b>1. Найменування продукції:</b> (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 4 мг розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі № 10 (5x2) в паці. Маркування українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	ZA60824
<b>3. Розмір серії:</b>	33,750 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/0992/02/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	08.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 067/2024/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0992/02/01 від 21.03.2019 №629, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Дексаметазону натрію фосфат", часи утримування піка дексаметазону натрію фосфату мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Гліцерин. Бензиловий спирт", часи утримування піків гліцерину і бензилового спирту, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 225 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (242±4) нм	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон 7 шкали найбільш відповідного відтінку	Відповідає
7	pH	Від 7,0 до 8,5	7,4
8	Супровідні домішки	Дексаметазону - не більше 0,5 %	0,1 %
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 3,0 %	0,2 %
10	Об'єм, що відповідає	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає

Електронний підпис  
 Охотнікова  
 Тетяна  
 Миколаївна  
 ДРП/ОЖ/АН  
 00481212



12	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів не більше 69 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення Дексаметазону натрію фосфат	Не менше 3,8 мг і не більше 4,2 мг в 1 мл препарату	4,1 мг/мл
16	Кількісне визначення Гліцерин	Не менше 180 мг і не більше 220 мг в 1 мл препарату	199 мг/мл
17	Кількісне визначення Бензиловий спирт	Не менше 9 мг і не більше 11 мг в 1 мл препарату	10 мг/мл
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	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 30.08.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2024 12:14



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240830\_Certificate\_170000009639.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212\_20240830\_Certificate\_170000009639.pdf

Номер документу: 170000009639

Документ відправлено: 12:19 30.08.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

12:19 30.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:19 30.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

*В. М. Охотнікова*