



21

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.09.2024

№ 46800/24/26

**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 необмежений

Серія лікарського засобу № **J85250**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 12.09.2024 № 3051/19.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛЮДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: <b>7G4532</b>	
<b>ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг № 30</b> 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: <b>J85250</b>	
Дата виробництва: <b>05.2024</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>05.2027</b>
Реєстраційне посвідчення №: <b>UA - UA/16902/01/03</b>	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: <b>КРКА д.д., Ново место</b> <b>Шмар'єшка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словенія</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>800-13/2018-6</b>
Розмір серії: <b>18.836 ШТ</b>	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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:  
26.08.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеніца



## 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 №: <b>7G4532</b>	
<b>ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг № 30</b> 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: <b>J85250</b>	
Дата виробництва: <b>05.2024</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>05.2027</b>

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі або майже білі, круглі таблетки зі скошеними краями, ризкою 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 %	3,1	-
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. 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	98,8	-
Розчинення дексаметазону	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	97 -97	-
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)