



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 фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024146

- 1. Найменування продукції:** ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату 4 мг розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** ZA100823
- 3. Розмір серії:** 34,460 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/0992/02/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 08.2025
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 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 № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** 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 Г.	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	7,0 - 8,5	7,5
8	Супровідні речовини	Дексаметазону - не більше 0,5 %	0,1 %
9	Супровідні речовини	Сума домішок - не більше 3,0 %	0,2 %



Електронний підпис
 Охотнікова Тетяна
 Миколаївна
 ЄДРПОУ/ПН
 00481412
 Підписано у вчасно

Вхано 05.05.16.11.22



10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.8	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	3,8 - 4,2 мг/мл	4,1 мг/мл
16	Кількісне визначення гліцерину	180 - 220 мг/мл	196,0 мг/мл
17	Кількісне визначення бензилового спирту	9 - 11 мг/мл	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 29.08.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2023 16:15



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230829_Certificate_170000024146.pdf

Документ відправлено: 16:18 29.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:18 29.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:18 29.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

