


Сертифікат якості № 040000120727
Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулу, по 10 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ 4МГ

Номер серії:	50225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	220,350 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7715/01/01
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7715/01/01, зміни від 16.03.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарана або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
дексаметазону натрію фосфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241,5±2) нм	242,0 нм
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
Прозорість	Характерна реакція	Відповідає
Кольоровість	Має бути прозорим	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У7 або ВУ7	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	18
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	0
pH	Від 7,0 до 8,5	8,1
Супровідні домішки		
дексаметазону	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)



Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
дексаметазону фосфат	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату	4,1 мг/мл
натрію хлорид	Від 8,5 мг до 9,5 мг в 1 мл препарату	9,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 02.2030

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Тримати ампули в зовнішній пацці для захисту від дії світла

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідку/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Андрусик-Щукина М.М.

25.03.2025



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

В. А. № 1375 від 01.04.25



Сертифікат якості № 040000122583

Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулу, по 10 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ 4МГ

Номер серії:	150525	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	209.830 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7715/01/01
Дата виробництва:	05.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7715/01/01, зміни від 16.03.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
дексаметазону натрію фосфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241,5±2) нм	243,0 нм
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
Прозорість	Характерна реакція	Відповідає
Кольоровість	Має бути прозорим	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У7 або ВУ7	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	104
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
pH	Від 7,0 до 8,5	7,9
Супровідні домішки		
дексаметазону	Не більше 0,5 %	0,1 %



Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
дексаметазону фосфат	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату	4,1 мг/мл
натрію хлорид	Від 8,5 мг до 9,5 мг в 1 мл препарату	9,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 05.2030
 Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Тримати ампули в зовнішній пацці для захисту від дії світла

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.



15.07.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025, GMP/ЕАЕУ/КЗ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000121894

Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулу, по 10 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ 4МГ

Номер серії:	120425	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	221.260 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7715/01/01
Дата виробництва:	04.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7715/01/01, зміни від 16.03.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
дексаметазону натрію фосфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241,5±2) нм	243,0 нм
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
Прозорість	Характерна реакція	Відповідає
Кольоровість	Має бути прозорим	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y7 або BY7	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	33
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	0
pH	Від 7,0 до 8,5	8,2
Супровідні домішки		
дексаметазону	Не більше 0,5 %	0,1 %



Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
дексаметазону фосфат	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату	4,1 мг/мл
натрію хлорид	Від 8,5 мг до 9,5 мг в 1 мл препарату	8,9 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 04.2030

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Тримати ампули в зовнішній пачці для захисту від дії світла

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик-Щукіна М.М.



26.05.2025

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000122532

Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулу, по 10 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ 4МГ

Номер серії:	140525	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	211.400 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7715/01/01
Дата виробництва:	05.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7715/01/01, зміни від 16.03.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
дексаметазону натрію фосфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241,5±2) нм	242,0 нм
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
Прозорість	Характерна реакція	Відповідає
Кольоровість	Має бути прозорим	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y7 або BY7	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	32
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	0
pH	Від 7,0 до 8,5	7,9
Супровідні домішки		
дексаметазону	Не більше 0,5 %	0,1 %

13x 04 N 1870
01 07 25



Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
дексаметазону фосфат	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату	4,1 мг/мл
натрію хлорид	Від 8,5 мг до 9,5 мг в 1 мл препарату	9,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 05.2030
 Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Тримати ампули в зовнішній пачці для захисту від дії світла

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСТАВП Білим А.М.



27.06.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Сертифікат відповідності № 17000003368

Назва продукту:	Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулу, по 10 ампул у пачці
Склад:	1 МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ 4 МГ
Номер серії:	00014626
Кількість продукції:	211.860 Тис.амп.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/7715/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 01.2031
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Китай, 300462, Tianjin, No.19 Xinye 9th Street Австрія, 4802, Ebensee, Steinkogelstrasse 30
Номер партії/серії АФІ:	NCEDNA250301 CRS080725
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023, GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.

06.02.2026



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулу, по 10 ампул у пачці
Номер серії:	00014626
Дата початку аналізу:	22.01.2026
Дата закінчення аналізу:	06.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7715/01/01, зміни від 16.03.2023 р.
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Тримати ампули в зовнішній пачці для захисту від дії світла

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
дексаметазону натрію фосфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241,5±2) нм	243.0 нм
дексаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
динатрію едетат	Характерна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y7 або BY7	Відповідає
Механічні включення		
видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	230
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	3
pH	Від 7,0 до 8,5	8.1
Супровідні домішки		
дексаметазону	Не більше 0,5 %	0.0 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000003368

Кількісне визначення

дексаметазону фосфат	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату	4.1 мг/мл
натрію хлорид	Від 8,5 мг до 9,5 мг в 1 мл препарату	9.0 мг/мл
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 5 р.

Коментарі:**Висновок:** Серія 00014626 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/7715/01/01, зміни від 16.03.2023 р.

Матвійчук М. А.

Провідний інженер з
забезпечення контролю

06.02.2026

Вх. ак. № 0969 від 10-02-2026 

Сертифікат відповідності № 170000004030

Назва продукту:	Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулу, по 10 ампул у пачці
Склад:	1 МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ 4 МГ
Номер серії:	00014826
Кількість продукції:	213.280 Тис.амп.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/7715/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 01.2031
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Китай, 300462, Tianjin, No.19 Xinye 9th Street Австрія, 4802, Ebensee, Steinkogelstrasse 30
Номер партії/серії АФІ:	NCEDNA250301 CRS080725
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023, GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досвідторгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик-Щукина

13.02.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004030

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулу, по 10 ампул у пачці
Номер серії:	00014828
Дата початку аналізу:	22.01.2026
Дата закінчення аналізу:	07.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7715/01/01, зміни від 16.03.2023 р.
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Тримати ампули в зовнішній пачці для захисту від дії світла

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
дексаметазону натрію фосфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241,5±2) нм	243,0 нм
дексаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
динатрію едетат	Характерна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за сталон Y7 або BY7	Відповідає
Механічні вclusions		
видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	76
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
pH	Від 7,0 до 8,5	8,0
Супровідні домішки		
дексаметазону	Не більше 0,5 %	0,1 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає

ID 170000004030

Сертифікат підписано електронним підписом

Кількісне визначення		
дексаметазону фосфат	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату	4,0 мг/мл
натрію хлорид	Від 8,5 мг до 9,5 мг в 1 мл препарату	9,0 мг/мл
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 5 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00014826 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/7715/01/01, зміни від 16.03.2023 р.

Начальник відділу організації контролю Кузьменко І. Ю.

07.02.2026

В. м. к 1990 від 04.03.2026


Сертифікат якості № 040000125459
Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулу, по 10 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ 4МГ

Номер серії:	331125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	206.950 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7715/01/01
Дата виробництва:	11.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7715/01/01, зміни від 16.03.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
дексаметазону натрію фосфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241,5±2) нм	242,0 нм
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
Прозорість	Характерна реакція	Відповідає
Кольоровість	Має бути прозорим	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y7 або BY7	Відповідає
	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	463
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	11
pH	Від 7,0 до 8,5	8,2
Супровідні домішки		
дексаметазону	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)



Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
дексаметазону фосфат	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату	4,1 мг/мл
натрію хлорид	Від 8,5 мг до 9,5 мг в 1 мл препарату	9,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 11.2030

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Тримати ампули в зовнішній пачці для захисту від дії світла

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Шукіна М.М.



15.12.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. ам. № 1104 від 18.12.2025


Сертифікат якості № 040000124771
Дексаметазону фосфат, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулу, по 10 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ 4МГ

Номер серії:	301025	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	108.050 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7715/01/01
Дата виробництва:	10.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7715/01/01, зміни від 16.03.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
дексаметазону натрію фосфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241,5±2) нм	242,0 нм
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка дексаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
Прозорість	Характерна реакція	Відповідає
Кольоровість	Має бути прозорим	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y7 або BY7	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	76
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2
pH	Від 7,0 до 8,5	8,0
Супровідні домішки		
дексаметазону	Не більше 0,5 %	0,0 % (< МКВ)



Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 70 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
дексаметазону фосфат	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату	4,0 мг/мл
натрію хлорид	Від 8,5 мг до 9,5 мг в 1 мл препарату	9,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

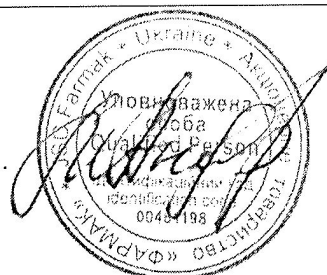
Термін придатності: 5 років До 10.2030
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Тримати ампули в зовнішній пачці для захисту від дії світла

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М. 10.11.2025



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. ак. № 226 від 20.11.2025