



ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№388/2025/UA від 23.10.2025



1.	Найменування продукції:	ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/8384/01/01 від 13.07.2018, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	0,1%
6.	Лікарська форма:	краплі очні
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	41025
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	24 234 пакувань
10.	Дата виробництва:	06.10.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 10 2027
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
14.	Результати аналізів:	Наведені в Сертифікаті аналізів, Додаток 1 до СОП 20-00-04 додається

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C.
Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 14 діб.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та перевірено у відповідності до діючої документації та згідно з вимогами реєстраційного досьє і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості

Ліпеч Н.В.

Ліпеч Н.В.

23.10.2025
(дата підписання)

Редакція 7

Стор.1 з 1

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/сертифікат серії





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0926/08.10.2025/UA від 23.10.2025

ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА

Краплі очні 0,1% по 10 мл у флаконах пластикових № 1

Найменування продукції

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

41025

Розмір серії,
одиниця виміру

24 234 пакувань

Внутрішній код

В/0926/08.10.2025

Дата випуску продукції

23.10.2025

Термін придатності до

10 2027

Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація: - Дексаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Бензалконію хлорид	УФ спектр поглинання розчину препарату в області від 210 нм до 300 нм має максимум поглинання при $\lambda = (240 \pm 2)$ нм	242 нм	ДФУ, 2.2.25
- Бор	Утворюється осад рожевого кольору	Відповідає	За п.2 МКЯ
- Натрій	Краї полум'я забарвлюються у зелений колір	Відповідає	За п.2 МКЯ
Прозорість	Характерна реакція в на натрій	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
Прозорість	Препарат має бути прозорий у порівнянні з водою Р або розчином 9 г/л натрію хлориду Р, або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним у порівнянні з водою Р або розчином 9 г/л натрію хлориду Р, або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В ₄	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6	ДФУ, 2.2.3
Супровідні домішки	Сумарний вміст домішок – не більше 2 %	Не виявлено (Менше 2 %)	ДФУ, 2.2.29
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	10,4 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Механічні включення	Має відповідати вимогам	Відповідає	ДФУ, 2.9.20 КД 64-076-89
Кількісне визначення: - Дексаметазону натрію фосфат	0,95 – 1,05 мг/мл	1,03 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензалконію хлориду	0,03 – 0,05 мг/мл	0,04 мг/мл	За п.10.2 МКЯ
- Борна кислота	13,5 – 16,5 мг/мл	15,4 мг/мл	За п.10.3 МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C.

Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 14 діб.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстраполювані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості		23.10.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ		23.10.2025

Редакція 4

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Стор.1 з 1

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№426/2025/UA від 24.11.2025



1.	Найменування продукції:	ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/8384/01/01 від 13.07.2018, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	0,1%
6.	Лікарська форма:	краплі очні
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в паці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	51125
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	25 443 пакувань
10.	Дата виробництва:	10.11.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 11 2027
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
14.	Результати аналізів:	Наведені в Сертифікаті аналізів, Додаток 1 до СОП 20-00-04 додається

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C.
Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 14 діб.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та перевірено у відповідності до діючої документації та згідно з вимогами реєстраційного дос'є і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості



Ліпець Н.В.

24.11.2025
(дата підписання)

Редакція 7

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії

Стор.1 з 1



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0960/12.11.2025/UA від 27.11.2025

ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА

Краплі очні 0,1% по 10 мл у флаконах пластикових № 1

готовий лікарський засіб

Найменування продукції

Статус продукції

Номер серії

51125

Розмір серії, одиниць
виміру

25 443 пакувань

Внутрішній код

В/0960/12.11.2025

Дата випуску продукції

27.11.2025

Термін придатності до

11 2027

Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація: - Дексаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Бензалконію хлорид	УФ спектр поглинання розчину препарату в області від 210 нм до 300 нм має максимум поглинання при $\lambda = (240 \pm 2)$ нм	241,9 нм	ДФУ, 2.2.25
- Бор	Утворюється осад рожевого кольору	Відповідає	За п.2 МКЯ
- Натрій	Краї полум'я забарвлюються у зелений колір	Відповідає	За п.2 МКЯ
Прозорість	Характерна реакція b на натрій	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
Прозорість	Препарат має бути прозорий у порівнянні з водою Р або розчином 9 г/л натрію хлориду Р, або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий у порівнянні з водою Р	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним у порівнянні з водою Р або розчином 9 г/л натрію хлориду Р, або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В ₉	Безбарвний у порівнянні з водою Р	ДФУ, 2.2.2
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6	ДФУ, 2.2.3
Супровідні домішки	Сумарний вміст домішок – не більше 2 %	0,1%	ДФУ, 2.2.29
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	10,5 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Механічні вклучення	Мас відповідати вимогам	Відповідає	ДФУ, 2.9.20 КД 64-076-89
Кількісне визначення: - Дексаметазону натрію фосфат	0,95 – 1,05 мг/мл	1,02 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензалконію хлориду	0,03 – 0,05 мг/мл	0,04 мг/мл	За п.10.2 МКЯ
- Борна кислота	13,5 – 16,5 мг/мл	15,40 мг/мл	За п.10.3 МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C.

Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 14 діб.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстраполювані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості		27.11.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ		27.11.2025

Редакція 4

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Стор.1 з 1



STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№313/2025/UA від 31.07.2025



1.	Найменування продукції:	ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/8384/01/01 від 13.07.2018, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	0,1%
6.	Лікарська форма:	краплі очні
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в паці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	30725
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	24 684 пакувань
10.	Дата виробництва:	14.07.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 07 2027
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C.
Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 14 діб.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та перевірено у відповідності до діючої документації та згідно з вимогами реєстраційного досьє і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості



Ліпень Н.В.

31.07.2025
(дата підписання)

Редакція 6.

Стор. 1 з 1

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії

Всес - 1689
29.08.2025

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37
Відділ контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0857/17.07.2025/UA від 31.04.2025

ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА

Краплі очні 0,1% по 10 мл у флаконах пластикових № 1

готовий лікарський засіб

Найменування продукції
Статус продукції

Номер серії

30725

Розмір серії,
одиниця виміру

24 684 пакувань

Внутрішній код

В/0857/17.07.2025

Дата випуску продукції

31.04.2025

Термін придатності до

07.2027

Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/8384/01/01 змін

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, змін	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація: - Дексаметазону натрію фосфат - Бензалконію хлорид - Бор - Натрій	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
	УФ спектр поглинання розчину препарату в області від 210 нм до 300 нм має максимум поглинання при $\lambda = (240 \pm 2)$ нм	242 нм	ДФУ, 2.2.25
	Утворюється осад рожевого кольору	Відповідає	За п.2 МКЯ
	Краї полум'я забарвлюються у зелений колір	Відповідає	За п.2 МКЯ
Прозорість	Характерна реакція б на натрій	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р або розчином 9 г/л натрію хлориду Р, або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним у порівнянні з водою Р або розчином 9 г/л натрію хлориду Р, або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В ₉	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
рН	Від 6,0 до 7,0	6,6	ДФУ, 2.2.3
Супровідні домішки	Сумарний вміст домішок – не більше 2 %	0,1 %	ДФУ, 2.2.29
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	10 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Механічні включення	Мас відповідати вимогам	Відповідає	ДФУ, 2.9.20 КД 64-076-89
Кількісне визначення: - Дексаметазону натрію фосфат - Бензалконію хлориду - Борна кислота	0,95 – 1,05 мг/мл	1,02 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
	0,03 – 0,05 мг/мл	0,04 мг/мл	За п.10.2 МКЯ
	13,5 – 16,5 мг/мл	15,4 мг/мл	За п.10.3 МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C.

Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 14 діб.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/8384/01/01, змін за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані тільки за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.П.	31.04.2025
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	31.07.2025

Редакція 4

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Стор.1 з 1

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№271/2025/UA від 23.07.2025



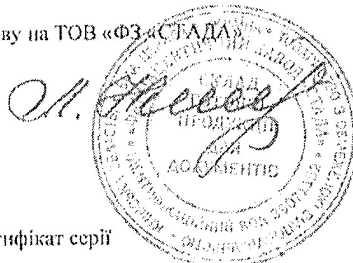
1.	Найменування продукції:	ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	№ UA/8384/01/01 від 13.07.2018, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	0,1%
6.	Лікарська форма:	краплі очні
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в паці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20725
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	25 018 пакувань
10.	Дата виробництва:	08.07.2025
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 07.2027
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C.
Термін придатності -- 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 14 діб.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та перевірено у відповідності до діючої документації та згідно з вимогами реєстраційного доось і належної виробничої практики (GMP). Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості



Лінець Н.В.

23.07.2025
(дата підписання)

Редакція 6.

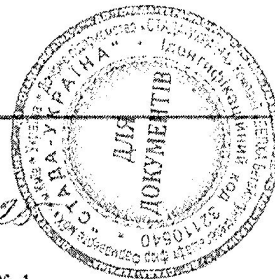
Стор.1 з 1

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії

Всесвітній фармацевтичний конгрес 2024
Відомості про компанію
Відомості про ліки
Відомості про серії
Відомості про пакування
Відомості про контроль якості
Відомості про виробництво
Відомості про дистрибуцію
Відомості про продаж
Відомості про сервіс клієнтів
Відомості про маркетинг
Відомості про фінанси
Відомості про юридичні питання
Відомості про інші питання

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37
Відділ контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0847/09.07.2025/UA від 23.04.2025

ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА

Краплі очні 0,1% по 10 мл у флаконах пластикових № 1

готовий лікарський засіб

Найменування продукції
Статус продукції

Номер серії

20725

Розмір серії,
одиниця виміру

25 018 пакувань

Внутрішній код

В/0847/09.07.2025

Дата випуску продукції

23.04.2025

Термін придатності до

07 2027

Випробування проведені за МКЯ до РП № UA/8384/01/01 змін

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація: - Дексаметазону натрію фосфат	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
	УФ спектр поглинання розчину препарату в області від 210 нм до 300 нм має максимум поглинання при $\lambda = (240 \pm 2)$ нм	242 нм	ДФУ, 2.2.25
- Бензалконію хлорид	Утворюється осад рожевого кольору	Відповідає	За п.2 МКЯ
- Бор	Краї подум'я забарвлюються у зеленій колір	Відповідає	За п.2 МКЯ
- Натрій	Характерна реакція b на натрій	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
Прозорість	Препарат має бути прозорий у порівнянні з водою Р або розчином 9 г/л натрію хлориду Р, або за ступенем каламутності не перевищує еталон І	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним у порівнянні з водою Р або розчином 9 г/л натрію хлориду Р, або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6	ДФУ, 2.2.3
Супровідні домішки	Сумарний вміст домішок – не більше 2 %	0,1 %	ДФУ, 2.2.29
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	10,3 мл	ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Механічні включення	Має відповідати вимогам	Відповідає	ДФУ, 2.9.20 КД 64-076-89
Кількісне визначення: - Дексаметазону натрію фосфат	0,95 – 1,05 мг/мл	1,04 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензалконію хлориду	0,03 – 0,05 мг/мл	0,04 мг/мл	За п.10.2 МКЯ
- Борна кислота	13,5 – 16,5 мг/мл	15,4 мг/мл	За п.10.3 МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C.

Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 14 діб.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/8384/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цю серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Болобан Ю.В.		23.04.2025
Перевірено:	Начальник ВКЯ	Смагло А.М.		23.04.2025

Редакція 4

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Стр.1 з 1