



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.10.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7E0683	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 20 мг №10 (10x1); страна-производитель:Словения; 1 таблетка содержит 20 мг дексаметазона; лекарственная форма:таблетки по 20 мг; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке.	
Серия No: J76776	Размер серии: 1.000 ШТ
Дата производства: 08.2020	Дата окончания срока годности: 08.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16902/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Белые или почти белые, круглые таблетки со скошенными краями, риской и гравировкой 20 с одной стороны.	Соответствует
Однородность массы поделенных таблеток	29/30: между 85 % и 115 % 0/30: меньше 75 % и больше 125 %.	*1
Однородность дозированных единиц-однородность содержания дексаметазона	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	2,2
Идентификация дексаметазона - ВЭЖХ	Испытание проводится одновременно с испытанием «Количественное содержание дексаметазона». Время удерживания пика дексаметазона на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика дексаметазона на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация дексаметазона - ТСХ	Соответствует аналитической методике. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS) по значению Rf и цвету.	Соответствует
Сопутствующие примеси - примесь G	Не более 0,3 %	0,1
Сопутствующие примеси - другая единичная	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	0,1
Количественное содержание дексаметазона	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	97,8
Растворение дексаметазона	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 20 мин	94 -97

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP

В. Ан. 12601 29 04.11.2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.10.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7E0683	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 20 мг №10 (10x1); страна-производитель:Словения; 1 таблетка содержит 20 мг дексаметазона; лекарственная форма:таблетки по 20 мг; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке.	
Серия No: J76776	Размер серии: 1.000 ШТ
Дата производства: 08.2020	Дата окончания срока годности: 08.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16902/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей (ТУМС)	не более 100 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/16902/01/01**.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.10.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7E0683	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 20 мг №10 (10x1); страна-производитель:Словения; 1 таблетка содержит 20 мг дексаметазона; лекарственная форма:таблетки по 20 мг; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке.	
Серия No: J76776	Размер серии: 1.000 ШТ
Дата производства: 08.2020	Дата окончания срока годности: 08.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16902/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
28.10.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Эва Йожеф

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 60958/20/10

ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг №10 (10x1)

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2023

Серія лікарського засобу № **J76776**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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

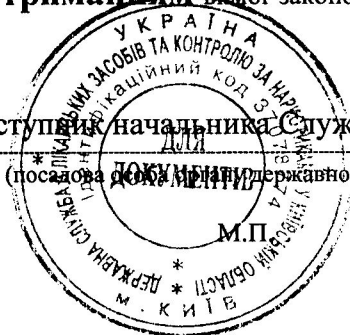
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.11.2020 № 3867/33.

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

Заступник начальника Служби

(посадова дія) **ДОКУМЕНТИ** державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 16.12.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0683	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 20 мг №10 (10x1); страна-производитель:Словения; 1 таблетка содержит 20 мг дексаметазона; лекарственная форма:таблетки по 20 мг; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке.	
Серия: J77015	Размер серии: 1.088 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16902/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Белые или почти белые, круглые таблетки со скошенными краями, риской и гравировкой 20 с одной стороны.	Соответствует
Однородность массы поделенных таблеток	29/30: между 85 % и 115 % 0/30: меньше 75 % и больше 125 %.	*1
Однородность дозированных единиц-однородность содержания дексаметазона	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,9
Идентификация дексаметазона - ВЭЖХ	Испытание проводится одновременно с испытанием «Количественное содержание дексаметазона». Время удерживания пика дексаметазона на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика дексаметазона на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация дексаметазона - ТСХ	Соответствует аналитической методике. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS) по значению Rf и цвету.	Соответствует
Сопутствующие примеси - примесь G	Не более 0,3 %	0,1
Сопутствующие примеси - другая единичная	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	0,1
Количественное содержание дексаметазона	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	98,7
Растворение дексаметазона	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 20 мин	96 -99

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Иванов Иван Иванович 16.12.2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 16.12.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0683	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 20 мг №10 (10x1); страна-производитель:Словения; 1 таблетка содержит 20 мг дексаметазона; лекарственная форма:таблетки по 20 мг; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке.	
Серия: J77015	Размер серии: 1.088 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16902/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей (ТУМС)	не более 100 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/16902/01/01**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 16.12.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0683	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 20 мг №10 (10x1); страна-производитель:Словения; 1 таблетка содержит 20 мг дексаметазона; лекарственная форма:таблетки по 20 мг; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке.	
Серия: J77015	Размер серии: 1.088 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16902/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
08.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Эва Йожеф

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2021

№ 72473/21/10

ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2023

Серія лікарського засобу № **J77015**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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**

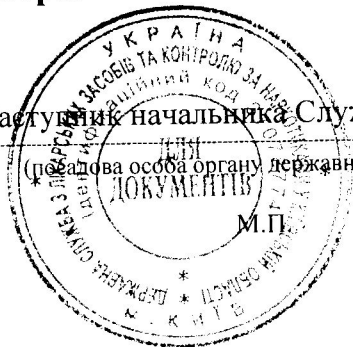
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **29.12.2020 № 4644/34**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)