



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006129

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСАМЕТАЗОН-4-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить дексаметазону фосфату 4мг у вигляді дексаметазону натрію фосфату розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в паці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	1CL10524
3. Розмір серії:	8,405 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20423/801/01 Діє до 12.04.2029
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2026
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/20423/01/01 від 12.04.2024 № 620

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина, від безбарвного до блідо-жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b) одержаних у розділі «Кількісне визначення. Дексаметазону фосфат», часи тримання основного піка мають співпадати.	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння одержаних у розділі «Кількісне визначення. Гліцерин», часи утримування піка гліцерину мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 225 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y5	Відповідає
7	pH	Від 7,0 до 8,5	8,2
8	Супровідні домішки	Дексаметазону - не більше 0,5 %	0,1 %
9	Супровідні домішки	Домішки С – не більше 0,5 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Домішки G – не більше 0,3 %	0,1 %

Електронний підпис
 Охотнікова Тетяна
 Мисюк Ірина
 ЄДРПОУ/ІПН
 08481212



11	Супровідні домішки	Домішки D – не більше 0,2 %	0,0 %
12	Супровідні домішки	Домішки E – не більше 0,2 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Домішки F – не більше 0,2 %	0,1
14	Супровідні домішки	Домішки 1 – не більше 0,2 %	0,0 %
15	Супровідні домішки	Домішки 2 – не більше 0,2 %	0,0
16	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
17	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,4 %
18	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
19	Механічні включення: видимі частинки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
20	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
21	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
22	Бактеріальні ендотоксини	Менше 69 МО/мл	Відповідає
23	Кількісне визначення. Дексаметазону фосфат	Не менше 3,8 мг і не більше 4,2 мг в 1 мл препарату	4,0 мг/мл
24	Кількісне визначення. Гліцерин	Не менше 21,4 мг і не більше 23,6 мг в 1 мл препарату	22,8 мг/мл
25	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
26	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 10.06.2024

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.06.2024 17:04



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240610_Certificate_17000006129.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240610_Certificate_170000006129.pdf

Документ відправлено: 17:09 10.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

17:09 10.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:09 10.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

