



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.10.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7E0685	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг №30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 4 мг дексаметазона лекарственная форма: таблетки по 4 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке.	
Серия No: J76723	Размер серии: 1.700 ШТ
Дата производства: 08.2020	Дата окончания срока годности: 08.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - NoUA/16902/01/03	
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 и риской 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 %	6,8
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	97,2
Растворение дексаметазона	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 20 мин	95 -97

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

By au 2602 Bf 04.11.2020.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.10.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7E0685	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг №30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 4 мг дексаметазона лекарственная форма: таблетки по 4 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке.	
Серия No: J76723	Размер серии: 1.700 ШТ
Дата производства: 08.2020	Дата окончания срока годности: 08.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - NoUA/16902/01/03	
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 **NoUA/16902/01/03**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.10.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7E0685	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг №30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 4 мг дексаметазона лекарственная форма: таблетки по 4 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке.	
Серия No: J76723	Размер серии: 1.700 ШТ
Дата производства: 08.2020	Дата окончания срока годности: 08.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - NoUA/16902/01/03	
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:
26.10.2020

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) 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

№ 60959/20/10

ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16902/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2023

Серія лікарського засобу № **J76723**

Кількість ввезеного лікарського засобу 260

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 № 3867/34.

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)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7E0685	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг дексаметазону лікарська форма: таблетки по 4 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: J77368	Розмір серії: 3.040 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - NoUA/16902/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі або майже білі, круглі таблетки зі скошеними краями та рисою.	Відповідає	-
Однорідність маси поділених таблеток	29/30: між 85 % і 115 % 0/30: менше 75 % і більше 125 %.	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту дексаметазону	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	4,2	-
Ідентифікація дексаметазону - ВЕРХ	Випробування проводиться одночасно з випробуванням «Кількісний вміст дексаметазону». Час утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону – ТШХ	Відповідає аналітичній методиці. Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) по значенню Rf та забарвленню	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка G	Не більше 0,3 %	0,1	-
Супутні домішки – інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст дексаметазону	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	98,8	-
Розчинення дексаметазону	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	96 - 98	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/1 г	< 10	*2

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Handwritten signature: M. An... 0345 big...



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 /2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0685	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг дексаметазону лікарська форма: таблетки по 4 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: J77368	Розмір серії: 3.040 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - NoUA/16902/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ NoUA/16902/01/03.

Дата випуску на ринок:
18.02.2021


KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Nova mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Сва Йозеф, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.03.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0685	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг дексаметазону лікарська форма: таблетки по 4 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: J77368	Размер серии: 3.040 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - NoUA/16902/01/03	
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 и риской 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 %	4,2
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	98,8
Растворение дексаметазона	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 20 мин	96 -98

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.03.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0685	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг дексаметазону лікарська форма: таблетки по 4 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: J77368	Размер серии: 3.040 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - NoUA/16902/01/03	
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	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей (ТУМС)	не более 100 КОЕ/г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	Соответствует *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 **NoUA/16902/01/03**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.03.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0685	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг дексаметазону лікарська форма: таблетки по 4 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: J77368	Размер серии: 3.040 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - NoUA/16902/01/03	
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:
18.02.2021

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

07.04.2021

№ 15441/21/10

ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16902/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2023

Серія лікарського засобу № **J77368**

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**

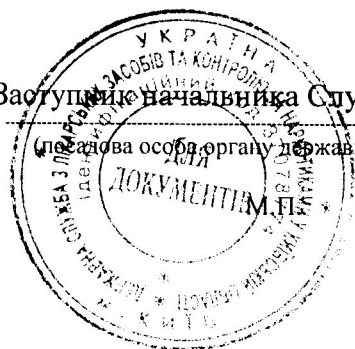
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **31.03.2021 № 0925/42.**

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)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.07.2023

№ 36428/23/04П

ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16902/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2023

Серія лікарського засобу № **J81846**

Кількість ввезеного лікарського засобу **258**

Виробник

КРКА, д.д. „Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **18.07.2023 № 07-01/2053/2.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Каріна 38(066)345-4171



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F1208	
ДЕКСАМЕТАЗОН KRKA, таблетки по 4 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг дексаметазону лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: J81846	
Дата виробництва: 01.2023	Дата закінчення терміну придатності: 01.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16902/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 8.400 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16902/01/03.

Дата випуску на ринок:
25.01.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Майда Шеніца

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1208	
ДЕКСАМЕТАЗОН KRKA, таблетки по 4 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг дексаметазону лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: J81846	
Дата виробництва: 01.2023	Дата закінчення терміну придатності: 01.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі або майже білі, круглі таблетки зі скошеними краями та рискою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність маси поділених таблеток	29/30: між 85 % і 115 % 0/30: менше 75 % і більше 125 %	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту дексаметазону	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	4,0	-
Ідентифікація дексаметазону - ВЕРХ	Випробування проводиться одночасно з «Кількісним визначенням дексаметазону». Час утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дексаметазону на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація дексаметазону – ТШХ	Відповідно до аналітичної методики. Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням Rf та забарвленням	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка G	Не більше 0,3 %	0,1	-
Супутні домішки – інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст дексаметазону	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,6	-
Розчинення дексаметазону	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	96-98	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)