2300

KRKA

KRKA, d. d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

Код №: 7D9242
Продукт: **Дексаметазон - КРКА (Дексаметазон) таблетки, 0.5 мг**
Серия: J77966
Дата производства: 03.2021
Дата истечения срока годности: 03.2024
Упаковка: (блистер) 10 x 1 (пачка картонная)
Хранение: При температуре не выше 25 °C, в оригинальном блистере.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 08.10.2021

Тест	Спецификация	Результаты	Пр.*
Описание	Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, с фаской.	Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, с фаской.	-
Однородность дозирования	Показатель приемлемости (AV) - не более 15,0 %	3,8 %	-
Подлинность - ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора дексаметазона (SS).	Соответствует	-
Родственные примеси - Примесь RRt 1,06	не более 0,3 %	<= 0,10 %	-
Родственные примеси - Примесь RRt 1,10	не более 0,3 %	<= 0,10 %	-
Родственные примеси - Примесь RRt 1,7	не более 0,3 %	<= 0,10 %	-
Родственные примеси - Примесь G	не более 0,3 %	0,1 %	-
Родственные примеси - Любая другая единичная примесь	не более 0,2 %	0,1 %	-
Родственные примеси - Сумма примесей	не более 2,0 %	0,1 %	-
Количественное определение	Не менее 95,0 % и не более 105,0 % дексаметазона от заявленного количества.	98,2 % от заявленного количества	-
Растворение	Не менее 80 % (Q) дексаметазона через 15 мин.	94 - 99 % от заявленного количества	-
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г	-	*1
Микробиологическая чистота	Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г	-	*1
Микробиологическая чистота	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	-	*1

Пр.* = Примечание
*1 Тестирование не проводится на каждой партии (программа мониторинга предусматривает тестирование как минимум одной партии в год). Настоящим гарантируем, что данная партия соответствует всем требованиям.

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру помещено в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.

KRKA, d. d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 08.10.2021

Код №: 7D9242
Продукт: **Дексаметазон - КРКА (Дексаметазон) таблетки, 0.5 мг**
Серия: J77966
Дата производства: 03.2021
Дата истечения срока годности: 03.2024
Упаковка: (блистер) 10 x 1 (пачка картонная)
Хранение: При температуре не выше 25 °C, в оригинальном блистере.

Тест	Спецификация	Результаты
	Упаковка «In-bulk»: От 600 до 2400 блистеров помещают в транспортный короб (блистеры могут быть дополнительно упакованы в картонные коробки).	
Маркировка	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и другие, указанные в инструкции по применению.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия отпуска, условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала, название и адрес предприятия, осуществляющего расфасовку и упаковку, название и адрес предприятия, осуществляющего выпускающий контроль качества, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ)с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. «In-bulk»: на этикетке на русском языке указывают: шифр препарата, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, упаковку и количество упаковок, номер серии, дату производства, срок годности, условия хранения, манипуляционные знаки, товарный	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дата производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и другие, указанные в инструкции по применению.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия отпуска, условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, номер серии, дата производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала, название и адрес предприятия, осуществляющего расфасовку и упаковку, название и адрес предприятия, осуществляющего выпускающий контроль качества. На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.

KRKA, d. d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

Код №: **7D9242**
Продукт: **Дексаметазон - КРКА (Дексаметазон) таблетки, 0.5 мг**
Серия: **J77966**
Дата производства: **03.2021**
Дата истечения срока годности: **03.2024**
Упаковка: **(блистер) 10 x 1 (пачка картонная)**
Хранение: **При температуре не выше 25 °C, в оригинальном блистере.**

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 08.10.2021

Тест	Спецификация	Результаты
	знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, название и адрес предприятия, осуществляющего расфасовку, штрих-код, производственный код упаковочного материала, 2-D код.	
Срок годности	3 года.	3 года.

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Серия лекарственного препарата была произведена в соответствии с требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а так же требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ и иными требованиями, установленными нормативно-правовыми актами страны-импорта.

Качество продукта соответствует нормативной документации:
П N012237/01-051119, Изм. №1 (-091020)

Настояшим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.
Дата выпуска на рынок:
20.05.2021

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Фамилия и должность (звание) лица, выдавшего разрешение на выпуск серии
Эва Йожеф
Уполномоченное лицо

KRKA
Novo mesto, d.d.
Novo mesto

Московская область, г. Истра, д. 50 * Общество с ограниченной ответственностью КРКА ФАРМА
КРКА ФАРМА
ДЛЯ НАКЛАДНЫХ И ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА
№ 2

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.

Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IM-4930670311 / 2021

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Дексаметазон - КРКА (Дексаметазон) таблетки, 0.5 мг (блистер) 10 x 1 (пачка картонная)			
Серия:	**Годен до:**	**Рынок:**	**Количество упаковок:**
J77966	**03.2024**	**RU**	**49.440 шт.**

На основании информации предоставленной иностранным производителем, подтверждающей, что серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны импортера.

Нормативная документация: П N012237/01-051119, Изм. №1 (-091020)

Паспорт №: J77966 от 20.05.2021 г.

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот — **18.10.2021** (Дата) — [X] **ДА** [ ] **НЕТ**

Ответственное лицо — Подпись — **Анч Д.Н.** (Имя и фамилия)

КРКА ФАРМА ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА № 2

Общество с ограниченной ответственностью, Московская область, г. Истра, ул. Московская, д. 50 * КРКА ФАРМА ДЛЯ НАКЛАДНЫХ И ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА № 2