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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

# ВИСНОВОК
## про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

**31.01.2025** **№ 1869/25/10**

**ДИПРОСПАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9168/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B118849** Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник Органон Хейст бв, Бельгія

(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 31.01.2025 № 0112/6.**

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)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

ORGANON

Органон Хейст бв
Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

| | |
|---|---|
| **Назва** | **ДИПРОСПАН®, суспензія для ін'єкцій** |
| **Форма випуску** | **суспензія для ін'єкцій** |
| **Дозування** | **5 мг Бетаметазону (дипропіонату); 2 мг Бетаметазону (натрію фосфату)** |
| **Упаковка** | **по 1 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу (1 мл) та з 2 стерильними голками в упаковці** |
| **Серія** | **B118849** |
| **Кількість у серії** | **11 172 упаковок** |
| **Дата виробництва** | **09.2024** |
| **Дата закінчення терміну придатності** | **08.2026** |
| **Країна виробника** | **Бельгія** |
| **Реєстраційне посвідчення** | **UA/9168/01/01** |
| **Назва виробника, відповідального за випуск серії** | **Органон Хейст бв** |
| **Адреса** | **Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія** |
| **Ліцензія на виробництво №** | **304 Н** |

**Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/9168/01/01**

| Показники якості | Вимоги | Результати аналізу |
|---|---|---|
| **Опис** (візуально) | Прозора безбарвна, злегка в'язка рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко ресуспендуються, вільна від сторонніх частинок | Відповідає |
| **Об'єм наповнення** (Внутрішньовиробничий тест) | Відповідає Евр.Ф. 2.9.17. Середній об'єм наповнення не менше заявленого | Відповідає |
| **pH** (потенціометрично) | 6,7 - 7,7 | 7,4 |
| **Прохідність через голку** (внутрішньовиробничий тест) | Повинен легко проходити через голку 25 розміру | Відповідає |
| **Ідентифікація -** Бетаметазону дипропіонату (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |
| **Ідентифікація -** Бетаметазону натрію фосфату (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |
| **Ідентифікація -** Бензиловий спирт (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |
| **Ідентифікація -** Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |
| **Ідентифікація -** Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |

Вх ам ~ 0688
Вір 150125

| | | |
|---|---|---|
| **Кількісне визначення**<br>Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ) | 6,11 - 6,75 мг/мл (95,0-105,0%) | 6,46 мг/мл |
| **Кількісне визначення**<br>Бетаметазону натрію фосфат (ВЕРХ) | 2,50 - 2,76 мг/мл (95,0-105,0%) | 2,67 мг/мл |
| **Кількісне визначення**<br>Бензиловий спирт (ВЕРХ) **Кількісне визначення**<br>Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ) **Кількісне визначення**<br>Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ) | 8,10 - 9,90 мг/мл (90,0-110,0%)<br>1,17 - 1,43 мг/мл (90,0-110,0%)<br>0,170 - 0,220 мг/мл (85,0- 110,0%) | 9,005 мг/мл<br>1,282 мг/мл<br>0,200 мг/мл |
| **Стерильність (*)** | Розчин має бути стерильним | Стерильный |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 29,2 МО/мг бетаметазону | < 0,3 МО/мг |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 29,2 МО/мг бетаметазону | < 0,3 МО/мг |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 29,2 МО/мг бетаметазону | < 0,3 МО/мг |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 204,4 МО/мл | < 2,0 МО/мл |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 204,4 МО/мл | < 2,0 МО/мл |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 204,4 МО/мл | < 2,0 МО/мл |

Коментарі: відсутні (*) Відповідає вимогам Європейской Фармакопеї

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія.

Ліцензія № : 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

**Дата випуску серії: 15.11.2024**

**Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт**
**Ерік Цереза**
*/підпис/*

**Дата підпису** **19.11.2024**

ORGANON **Organon Heist bv**

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

## CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

| | |
|---|---|
| Productname: | DIPROSPAN®, Suspension for Injections |
| Dosage Form: | Suspension for Injections |
| Strength: | 5 mg Betamethasone (as dipropionate); 2 mg Betamethasone (as disodium phosphate) |
| Packaging: | Packaging: 1ml in syringe, pack of 1 prefilled syringe (1ml) and two sterile injection needles |
| Batch Number: | B118849 |
| Batch Quantity: | 11.172 Packs |
| Manufacturing Date: | 09 2024 |
| Expiry Date: | 08 2026 |
| Country of Manufacturer: | Belgium |
| Registration Certificate: | № UA/9168/01/01 |
| Name of Releasing Site: | Organon Heist bv |
| Address of Releasing Site: | Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium |
| Manufacturing License Nr.: | 304 H |

### Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/9168/01/01

| Quality Indicators | Requirements | Analysis Results | |
|---|---|---|---|
| Description (visual) | Clear, colourless, slightly viscous liquid containing easily resuspendable white to off-white particles, free from foreign matter. | COMPLIANT | |
| Fill Volume (Performed as in-process control test) | Complies with Ph. Eur. 2.9.17 "Extractable volume". | COMPLIANT | |
| pH (potentiometry) | 6.7 - 7.7 | 7.4 | |
| Syringeability (Performed as in-process control test) | Passes easily through a 25-gauge needle | COMPLIANT | |
| Identification - Betamethasone Dipropionate (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Identification - Betamethasone Sodium Phosphate (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Identification - Benzyl Alcohol (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Identification – Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Identification – Propyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Assay Betamethasone Dipropionate (HPLC Gradient II) | 6.11 – 6.75 mg/ml (95.0 to 105.0 %) | 6.46 | mg/ml |
| Assay Betamethasone Sodium Phosphate (HPLC Gradient II) | 2.50 – 2.76 mg/ml (95.0 to 105.0 %) | 2.67 | mg/ml |
| Assay Benzyl Alcohol (HPLC Gradient II) | 8.10 – 9.90 mg/ml (90.0 to 110.0 %) | 9.005 | mg/ml |
| Assay Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II) | 1.17 –1.43 mg/ml (90.0 to 110.0 %) | 1.282 | mg/ml |
| Assay Propyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II) | 0.170 – 0.220 mg/ml (85.0 to 110.0 %) | 0.200 | mg/ml |
| Sterility(*) | Passes test | STERILE | |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 29.2 EU/mg Betamethasone | <0.3 | EU/mg |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 29.2 EU/mg Betamethasone | <0.3 | EU/mg |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 29.2 EU/mg Betamethasone | <0.3 | EU/mg |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 204.4 EU/ml | <2.0 | EU/mL |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 204.4 EU/ml | <2.0 | EU/mL |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 204.4 EU/ml | <2.0 | EU/mL |

Comments: None
(*) Complies with the requirements of the European Pharmacopeia

ORGANON **Organon Heist bv**

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

## CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

| | |
|---|---|
| Productname: | DIPROSPAN®, Suspension for Injections |
| Dosage Form: | Suspension for Injections |
| Strength: | 5 mg Betamethasone (as dipropionate); 2 mg Betamethasone (as disodium phosphate) |
| Packaging: | Packaging: 1ml in syringe, pack of 1 prefilled syringe (1ml) and two sterile injection needles |
| Batch Number: | B118849 |

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv
Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control has been performed at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and in accordance with the Specifications of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

For batch release on: 15 Nov 2024
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature: 19 NOV 2024

BBKAINTL8_UKR

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

**04.04.2025** **№ 15357/25/10**

**ДИПРОСПАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9168/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **С122233** Кількість ввезеного лікарського засобу 3024

Виробник Органон Хейст бв, Бельгія

(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 02.04.2025 № 0967/5.**

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) — Ольга ЄРЬОМЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

ORGANON

Органон Хейст бв
Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

| | |
|---|---|
| **Назва** | **ДИПРОСПАН®, суспензія для ін'єкцій** |
| **Форма випуску** | **суспензія для ін'єкцій** |
| **Дозування** | **5 мг Бетаметазону (дипропіонату); 2 мг Бетаметазону (натрію фосфату)** |
| **Упаковка** | **по 1 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу (1 мл) та з 2 стерильними голками в упаковці** |
| **Серія** | **C122233** |
| **Кількість у серії** | **7 831 упаковок** |
| **Дата виробництва** | **11.2024** |
| **Дата закінчення терміну придатності** | **10.2026** |
| **Країна виробника** | **Бельгія** |
| **Реєстраційне посвідчення** | **UA/9168/01/01** |
| **Назва виробника, відповідального за випуск серії** | **Органон Хейст бв** |
| **Адреса** | **Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія** |
| **Ліцензія на виробництво №** | **304 Н** |

**Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/9168/01/01**

| Показники якості | Вимоги | Результати аналізу |
|---|---|---|
| **Опис** (візуально) | Прозора безбарвна, злегка в'язка рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко ресуспендуються, вільна від сторонніх частинок | Відповідає |
| **Об'єм наповнення** (Внутрішньовиробничий тест) | Відповідає Евр.Ф. 2.9.17. Середній об'єм наповнення не менше заявленого | Відповідає |
| **pH** (потенціометрично) | 6,7 - 7,7 | 7,4 |
| **Прохідність через голку** (внутрішньовиробничий тест) | Повинен легко проходити через голку 25 розміру | Відповідає |
| **Ідентифікація** - Бетаметазону дипропіонату (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |
| **Ідентифікація** - Бетаметазону натрію фосфату (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |
| **Ідентифікація** - Бензиловий спирт (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |
| **Ідентифікація** - Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |
| **Ідентифікація** - Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |

Вх ос № 1877

26.03.2025

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

| | | |
|---|---|---|
| **Кількісне визначення** Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ) | 6,11 - 6,75 мг/мл (95,0-105,0%) | 6,39 мг/мл |
| **Кількісне визначення** Бетаметазону натрію фосфат (ВЕРХ) | 2,50 - 2,76 мг/мл (95,0-105,0%) | 2,66 мг/мл |
| **Кількісне визначення** Бензиловий спирт (ВЕРХ) | 8,10 - 9,90 мг/мл (90,0-110,0%) | 9,06 мг/мл |
| **Кількісне визначення** Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ) | 1,17 - 1,43 мг/мл (90,0-110,0%) | 1,30 мг/мл |
| **Кількісне визначення** Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ) | 0,170 - 0,220 мг/мл (85,0- 110,0%) | 0,202 мг/мл |
| **Стерильність (*)** | Розчин має бути стерильним | Стерильный |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 29,2 МО/мг бетаметазону | < 0,3 МО/мг |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 29,2 МО/мг бетаметазону | < 0,3 МО/мг |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 29,2 МО/мг бетаметазону | < 0,3 МО/мг |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 204,4 МО/мл | < 2,0 МО/мл |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 204,4 МО/мл | < 2,0 МО/мл |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 204,4 МО/мл | < 2,0 МО/мл |

Коментарі: відсутні (*) Відповідає вимогам Європейской Фармакопеї

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія.

Ліцензія № : 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

**Дата випуску серії: 19.02.2025**

**Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт**
**Ерік Цереза**
*/підпис/*

**Дата підпису** **21.02.2025**

ORGANON **Organon Heist bv**

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

## CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

| | |
|---|---|
| Productname: | DIPROSPAN®, Suspension for Injections |
| Dosage Form: | Suspension for Injections |
| Strength: | 5 mg Betamethasone (as dipropionate); 2 mg Betamethasone (as disodium phosphate) |
| Packaging: | Packaging: 1ml in syringe, pack of 1 prefilled syringe (1ml) and two sterile injection needles |
| Batch Number: | C122233 |
| Batch Quantity: | 7.831 Packs |
| Manufacturing Date: | 11 2024 |
| Expiry Date: | 10 2026 |
| Country of Manufacturer: | Belgium |
| Registration Certificate: | № UA/9168/01/01 |
| Name of Releasing Site: | Organon Heist bv |
| Address of Releasing Site: | Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium |
| Manufacturing License Nr.: | 304 H |

### Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/9168/01/01

| Quality Indicators | Requirements | Analysis Results | |
|---|---|---|---|
| Description (visual) | Clear, colourless, slightly viscous liquid containing easily resuspendable white to off-white particles, free from foreign matter. | COMPLIANT | |
| Fill Volume (Performed as in-process control test) | Complies with Ph. Eur. 2.9.17 "Extractable volume". | COMPLIANT | |
| pH (potentiometry) | 6.7 - 7.7 | 7.4 | |
| Syringeability (Performed as in-process control test) | Passes easily through a 25-gauge needle | COMPLIANT | |
| Identification - Betamethasone Dipropionate (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Identification - Betamethasone Sodium Phosphate (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Identification - Benzyl Alcohol (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Identification – Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Identification – Propyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Assay Betamethasone Dipropionate (HPLC Gradient II) | 6.11 – 6.75 mg/ml (95.0 to 105.0 %) | 6.39 | mg/ml |
| Assay Betamethasone Sodium Phosphate (HPLC Gradient II) | 2.50 – 2.76 mg/ml (95.0 to 105.0 %) | 2.66 | mg/ml |
| Assay Benzyl Alcohol (HPLC Gradient II) | 8.10 – 9.90 mg/ml (90.0 to 110.0 %) | 9.06 | mg/ml |
| Assay Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II) | 1.17 –1.43 mg/ml (90.0 to 110.0 %) | 1.30 | mg/ml |
| Assay Propyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II) | 0.170 – 0.220 mg/ml (85.0 to 110.0 %) | 0.202 | mg/ml |
| Sterility(*) | Passes test | STERILE | |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 29.2 EU/mg Betamethasone | < 0.3 | EU/mg |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 29.2 EU/mg Betamethasone | < 0.3 | EU/mg |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 29.2 EU/mg Betamethasone | < 0.3 | EU/mg |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 204.4 EU/ml | < 2.0 | EU/mL |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 204.4 EU/ml | < 2.0 | EU/mL |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 204.4 EU/ml | < 2.0 | EU/mL |

Comments: None
(*) Complies with the requirements of the European Pharmacopeia

ORGANON **Organon Heist bv**

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

## CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

| | |
|---|---|
| Productname: | DIPROSPAN®, Suspension for Injections |
| Dosage Form: | Suspension for Injections |
| Strength: | 5 mg Betamethasone (as dipropionate); 2 mg Betamethasone (as disodium phosphate) |
| Packaging: | Packaging: 1ml in syringe, pack of 1 prefilled syringe (1ml) and two sterile injection needles |
| Batch Number: | C122233 |

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv
Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control has been performed at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and in accordance with the Specifications of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

For batch release on: 19 Feb 2025
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature: 21 FEB 2025

BBKAINTL8_UKR

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

**02.06.2025** **№ 25198/25/10**

**ДИПРОСПАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, по 1мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9168/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C125173** Кількість ввезеного лікарського засобу 6058

Виробник Органон Хейст бв, Бельгія

(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 02.06.2025 № 1653/3.**

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

Заступник начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ORGANON

Органон Хейст бв
Індустріепарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

| | |
|---|---|
| **Назва** | **ДИПРОСПАН®, суспензія для ін'єкцій** |
| **Форма випуску** | **суспензія для ін'єкцій** |
| **Дозування** | **5 мг Бетаметазону (дипропіонату); 2 мг Бетаметазону (натрію фосфату)** |
| **Упаковка** | **по 1 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу (1 мл) та з 2 стерильними голками в упаковці** |
| **Серія** | **C125173** |
| **Кількість у серії** | **6 058 упаковок** |
| **Дата виробництва** | **02.2025** |
| **Дата закінчення терміну придатності** | **01.2027** |
| **Країна виробника** | **Бельгія** |
| **Реєстраційне посвідчення** | **UA/9168/01/01** |
| **Назва виробника, відповідального за випуск серії** | **Органон Хейст бв** |
| **Адреса** | **Індустріепарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія** |
| **Ліцензія на виробництво №** | **304 Н** |

**Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/9168/01/01**

| Показники якості | Вимоги | Результати аналізу |
|---|---|---|
| **Опис** (візуально) | Прозора безбарвна, злегка в'язка рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко ресуспендуються, вільна від сторонніх частинок | Відповідає |
| **Об'єм наповнення** (Внутрішньовиробничий тест) | Відповідає Евр.Ф. 2.9.17. Середній об'єм наповнення не менше заявленого | Відповідає |
| **pH** (потенціометрично) | 6,7 - 7,7 | 7,4 |
| **Прохідність через голку** (внутрішньовиробничий тест) | Повинен легко проходити через голку 25 розміру | Відповідає |
| **Ідентифікація** - Бетаметазону дипропіонату (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |
| **Ідентифікація** - Бетаметазону натрію фосфату (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |
| **Ідентифікація** - Бензиловий спирт (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |
| **Ідентифікація** - Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |
| **Ідентифікація** - Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту | Відповідає |

Вх. № 0788
23. 07. 2025

| | | |
|---|---|---|
| **Кількісне визначення** Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ) | 6,11 - 6,75 мг/мл (95,0-105,0%) | 6,32 мг/мл |
| **Кількісне визначення** Бетаметазону натрію фосфат (ВЕРХ) | 2,50 - 2,76 мг/мл (95,0-105,0%) | 2,66 мг/мл |
| **Кількісне визначення** Бензиловий спирт (ВЕРХ) | 8,10 - 9,90 мг/мл (90,0-110,0%) | 9,02 мг/мл |
| **Кількісне визначення** Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ) | 1,17 - 1,43 мг/мл (90,0-110,0%) | 1,29 мг/мл |
| **Кількісне визначення** Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ) | 0,170 - 0,220 мг/мл (85,0- 110,0%) | 0,200 мг/мл |
| **Стерильність (*)** | Розчин має бути стерильним | Стерильный |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 29,2 МО/мг бетаметазону | < 0,3 МО/мг |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 29,2 МО/мг бетаметазону | < 0,3 МО/мг |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 29,2 МО/мг бетаметазону | < 0,3 МО/мг |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 204,4 МО/мл | < 2,0 МО/мл |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 204,4 МО/мл | < 2,0 МО/мл |
| **Бактеріальні ендотоксини (*)** | Не більше 204,4 МО/мл | < 2,0 МО/мл |

Коментарі: відсутні (*) Відповідає вимогам Європейской Фармакопеї

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія.

Ліцензія № : 304 H

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

**Дата випуску серії: 17.04.2025**
**за Ерік Цереза**

**Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт**
**Інгрід де Кок**
*/підпис/*

**Дата підпису** **18.04.2025**

ORGANON **Organon Heist bv**

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

## CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

| | |
|---|---|
| Productname: | DIPROSPAN®, Suspension for Injections |
| Dosage Form: | Suspension for injections |
| Strength: | 5 mg Betamethasone (as dipropionate); 2 mg Betamethasone (as disodium phosphate) |
| Packaging: | Packaging: 1ml in syringe, pack of 1 prefilled syringe (1ml) and two sterile injection needles |
| Batch Number: | C125173 |
| Batch Quantity: | 6.058 Packs |
| Manufacturing Date: | 02 2025 |
| Expiry Date: | 01 2027 |
| Country of Manufacturer: | Belgium |
| Registration Certificate: | № UA/9168/01/01 |
| Name of Releasing Site: | Organon Heist bv |
| Address of Releasing Site: | Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium |
| Manufacturing License Nr.: | 304 H |

### Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/9168/01/01

| Quality Indicators | Requirements | Analysis Results | |
|---|---|---|---|
| Description (visual) | Clear, colourless, slightly viscous liquid containing easily resuspendable white to off-white particles, free from foreign matter. | COMPLIANT | |
| Fill Volume (Performed as in-process control test) | Complies with Ph. Eur. 2.9.17 "Extractable volume". | COMPLIANT | |
| pH (potentiometry) | 6.7 - 7.7 | 7.4 | |
| Syringeability (Performed as in-process control test) | Passes easily through a 25-gauge needle | COMPLIANT | |
| Identification - Betamethasone Dipropionate (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Identification - Betamethasone Sodium Phosphate (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Identification - Benzyl Alcohol (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Identification – Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Identification – Propyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II) | The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram. | COMPLIANT | |
| Assay Betamethasone Dipropionate (HPLC Gradient II) | 6.11 – 6.75 mg/ml (95.0 to 105.0 %) | 6.32 | mg/ml |
| Assay Betamethasone Sodium Phosphate (HPLC Gradient II) | 2.50 – 2.76 mg/ml (95.0 to 105.0 %) | 2.66 | mg/ml |
| Assay Benzyl Alcohol (HPLC Gradient II) | 8.10 – 9.90 mg/ml (90.0 to 110.0 %) | 9.02 | mg/ml |
| Assay Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II) | 1.17 –1.43 mg/ml (90.0 to 110.0 %) | 1.29 | mg/ml |
| Assay Propyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II) | 0.170 – 0.220 mg/ml (85.0 to 110.0 %) | 0.200 | mg/ml |
| Sterility(*) | Passes test | STERILE | |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 29.2 EU/mg Betamethasone | < 0.3 | EU/mg |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 29.2 EU/mg Betamethasone | < 0.3 | EU/mg |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 29.2 EU/mg Betamethasone | < 0.3 | EU/mg |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 204.4 EU/ml | < 2.0 | EU/mL |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 204.4 EU/ml | < 2.0 | EU/mL |
| Bacterial endotoxins (*) | Max. 204.4 EU/ml | < 2.0 | EU/mL |

Comments: None
(*) Complies with the requirements of the European Pharmacopeia

ORGANON **Organon Heist bv**

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

## CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

| | |
|---|---|
| Productname: | DIPROSPAN®, Suspension for Injections |
| Dosage Form: | Suspension for Injections |
| Strength: | 5 mg Betamethasone (as dipropionate); 2 mg Betamethasone (as disodium phosphate) |
| Packaging: | Packaging: 1ml in syringe, pack of 1 prefilled syringe (1ml) and two sterile injection needles |
| Batch Number: | C125173 |

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv
Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control has been performed at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and in accordance with the Specifications of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

For batch release on: 17 Apr 2025
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature: INGRID DE COCK 18 APR 2025

BBKAINTL8_UKR