



## Сертифікат якості № 040000111186

### Депос, суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру упачці

1МЛ МІСТИТЬ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ МІКРОНІЗОВАНОГО 6,43МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 5МГ БЕТАМЕТАЗОНУ), БЕТАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ 2,63МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 2МГ БЕТАМЕТАЗОНУ)

|                      |                                                       |                                 |                |
|----------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 271023                                                | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 67.045 Тис.амп.                                       | № Реєстр. посвідчення:          | UA/13142/01/01 |
| Дата виробництва:    | 10.2023                                               | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/13142/01/01, зміни від 18.07.2022 р. |                                 |                |

| Найменування показників    | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                | Результати випробувань |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                       | Прозора безбарвна або жовтувата, трохи в'язка рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко суспендують                                                                                                                                        | Відповідає             |
| Ідентифікація              |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
| бетаметазону дипропіонат   | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону дипропіонату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону дипропіонату на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ .     | Відповідає             |
| бетаметазону натрію фосфат | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$ . | Відповідає             |
| метилпарабен               | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$ .                             | Відповідає             |
| пропілпарабен              | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пропілпарабену має співпадати з часом утримування піка                                                                                                        |                        |



|                             |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| спирт бензиловий            | пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$                                                                                                                                                                          | Відповідає |
|                             | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
| pH                          | Від 6,7 до 7,7                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4        |
| Об'єм, що витягається       | Не менше 1 мл                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає |
| Прохідність через голку     | Тверді частки суспензії мають проходити через голку з 25 калібром (внутрішнім діаметром голки 0,5 мм)                                                                                                                                               | Відповідає |
| Стерильність                | Має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини    | Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 175 МО на 1 мл препарату                                                                                                                                                     | Відповідає |
| <b>Кількісне визначення</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
| бетаметазону дипропіонат    | Від 6,11 мг/мл до 6,75 мг/мл (На момент випуску). Від 5,79 мг/мл до 7,07 мг/мл                                                                                                                                                                      | 6,20 мг/мл |
| бетаметазону натрію фосфат  | Від 2,50 мг/мл до 2,76 мг/мл (На момент випуску). Від 2,37 мг/мл до 2,89 мг/мл                                                                                                                                                                      | 2,65 мг/мл |
| метилпарабен                | Від 1,17 мг/мл до 1,43 мг/мл (На момент випуску). Від 1,04 мг/мл до 1,43 мг/мл                                                                                                                                                                      | 1,24 мг/мл |
| пропілпарабен               | Від 0,18 мг/мл до 0,22 мг/мл (На момент випуску). Від 0,17 мг/мл до 0,22 мг/мл                                                                                                                                                                      | 0,19 мг/мл |
| спирт бензиловий            | Від 8,10 мг/мл до 9,90 мг/мл                                                                                                                                                                                                                        | 8,78 мг/мл |
| Упаковка                    | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає |
| Маркування                  | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає |
| <b>Термін придатності:</b>  | 2 роки                                                                                                                                                                                                                                              | До 10.2025 |
| <b>Умови зберігання:</b>    | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати                                                                                                                                                                    |            |
| <b>Коментарі:</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.



21.11.2023

**Виробнича діляниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





## Сертифікат якості № 040000110799

### Депос, суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру упачці

1МЛ МІСТИТЬ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ МІКРОНІЗОВАНОГО 6,43МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 5МГ БЕТАМЕТАЗОНУ), БЕТАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ 2,63МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 2МГ БЕТАМЕТАЗОНУ)

|                      |                                                       |                                 |                |
|----------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 231023                                                | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 81.420 Тис.амп.                                       | № Реєстр. посвідчення:          | UA/13142/01/01 |
| Дата виробництва:    | 10.2023                                               | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/13142/01/01, зміни від 18.07.2022 р. |                                 |                |

| Найменування показників    | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                | Результати випробувань |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                       | Прозора безбарвна або жовтувата, трохи в'язка рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко суспендують                                                                                                                                        | Відповідає             |
| Ідентифікація              |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
| бетаметазону дипропінат    | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону дипропінату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону дипропінату на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ .       | Відповідає             |
| бетаметазону натрію фосфат | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$ . | Відповідає             |
| метилпарабен               | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$ .                             | Відповідає             |
| пропілпарабен              | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пропілпарабену має співпадати з часом утримування піка                                                                                                        |                        |





|                             |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| спирт бензиловий            | пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$                                                                                                                                                                          | Відповідає |
|                             | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка спирту бензинового має співпадати з часом утримування піка спирту бензинового на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
| pH                          | Від 6,7 до 7,7                                                                                                                                                                                                                                      | 7,3        |
| Об'єм, що витягається       | Не менше 1 мл                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає |
| Прохідність через голку     | Тверді частки суспензії мають проходити через голку з 25 калібром (внутрішнім діаметром голки 0,5 мм)                                                                                                                                               | Відповідає |
| Стерильність                | Має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини    | Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 175 МО на 1 мл препарату                                                                                                                                                     | Відповідає |
| <b>Кількісне визначення</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
| бетаметазону дипропіонат    | Від 6,11 мг/мл до 6,75 мг/мл (На момент випуску). Від 5,79 мг/мл до 7,07 мг/мл                                                                                                                                                                      | 6,51 мг/мл |
| бетаметазону натрію фосфат  | Від 2,50 мг/мл до 2,76 мг/мл (На момент випуску). Від 2,37 мг/мл до 2,89 мг/мл                                                                                                                                                                      | 2,56 мг/мл |
| метилпарабен                | Від 1,17 мг/мл до 1,43 мг/мл (На момент випуску). Від 1,04 мг/мл до 1,43 мг/мл                                                                                                                                                                      | 1,25 мг/мл |
| пропілпарабен               | Від 0,18 мг/мл до 0,22 мг/мл (На момент випуску). Від 0,17 мг/мл до 0,22 мг/мл                                                                                                                                                                      | 0,19 мг/мл |
| спирт бензиловий            | Від 8,10 мг/мл до 9,90 мг/мл                                                                                                                                                                                                                        | 8,71 мг/мл |
| Упаковка                    | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає |
| Маркування                  | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає |
| Термін придатності:         | 2 роки                                                                                                                                                                                                                                              | До 10.2025 |
| Умови зберігання:           | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати                                                                                                                                                                     |            |
| Коментарі:                  |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |



**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.

30.10.2023



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019







## Сертифікат якості № 040000116437

### Депос, суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру упачці

1МЛ МІСТИТЬ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ МІКРОНІЗОВАНОГО 6,43МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 5МГ БЕТАМЕТАЗОНУ), БЕТАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ 2,63МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 2МГ БЕТАМЕТАЗОНУ)

|                      |                                                       |                                 |                |
|----------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 150624                                                | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 63.475 Тис.амп.                                       | № Реєстр. посвідчення:          | UA/13142/01/01 |
| Дата виробництва:    | 06.2024                                               | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/13142/01/01, зміни від 18.07.2022 р. |                                 |                |

| Найменування показників    | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                | Результати випробувань |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                       | Прозора безбарвна або жовтувата, трохи в'язка рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко суспендують                                                                                                                                        | Відповідає             |
| Ідентифікація              |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
| бетаметазону дипропіонат   | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону дипропіонату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону дипропіонату на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ .     | Відповідає             |
| бетаметазону натрію фосфат | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$ . | Відповідає             |
| метилпарабен               | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$ .                             | Відповідає             |
| пропілпарабен              | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пропілпарабену має співпадати з часом утримування піка                                                                                                        |                        |



|                             |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| спирт бензиловий            | пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$                                                                                                                                                                          | Відповідає |
|                             | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
| pH                          | Від 6,7 до 7,7                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4        |
| Об'єм, що витягається       | Не менше 1 мл                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає |
| Прохідність через голку     | Тверді частки суспензії мають проходити через голку з 25 калібром (внутрішнім діаметром голки 0,5 мм)                                                                                                                                               | Відповідає |
| Стерильність                | Має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини    | Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 175 МО на 1 мл препарату                                                                                                                                                     | Відповідає |
| <b>Кількісне визначення</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
| бетаметазону дипропіонат    | Від 6,11 мг/мл до 6,75 мг/мл (На момент випуску). Від 5,79 мг/мл до 7,07 мг/мл                                                                                                                                                                      | 6,27 мг/мл |
| бетаметазону натрію фосфат  | Від 2,50 мг/мл до 2,76 мг/мл (На момент випуску). Від 2,37 мг/мл до 2,89 мг/мл                                                                                                                                                                      | 2,60 мг/мл |
| метилпарабен                | Від 1,17 мг/мл до 1,43 мг/мл (На момент випуску). Від 1,04 мг/мл до 1,43 мг/мл                                                                                                                                                                      | 1,27 мг/мл |
| пропілпарабен               | Від 0,18 мг/мл до 0,22 мг/мл (На момент випуску). Від 0,17 мг/мл до 0,22 мг/мл                                                                                                                                                                      | 0,19 мг/мл |
| спирт бензиловий            | Від 8,10 мг/мл до 9,90 мг/мл                                                                                                                                                                                                                        | 8,82 мг/мл |
| Упаковка                    | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає |
| Маркування                  | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає |
| Термін придатності:         | 2 роки                                                                                                                                                                                                                                              | До 06.2026 |
| Умови зберігання:           | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати                                                                                                                                                                    |            |
| Коментарі:                  |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



04.07.2024

**Виробнича діляниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP\_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





## Сертифікат якості № 040000116582

### Депос, суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру упачці

1МЛ МІСТИТЬ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ МІКРОНІЗОВАНОГО 6,43МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 5МГ БЕТАМЕТАЗОНУ), БЕТАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ 2,63МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 2МГ БЕТАМЕТАЗОНУ)

|                      |                                                       |                                 |                |
|----------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 260624                                                | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 82.735 Тис.амп.                                       | № Реєстр. посвідчення:          | UA/13142/01/01 |
| Дата виробництва:    | 06.2024                                               | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/13142/01/01, зміни від 18.07.2022 р. |                                 |                |

| Найменування показників    | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                | Результати випробувань |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                       | Прозора безбарвна або жовтувата, трохи в'язка рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко суспендують                                                                                                                                        | Відповідає             |
| Ідентифікація              |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
| бетаметазону дипропіонат   | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону дипропіонату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону дипропіонату на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ .     | Відповідає             |
| бетаметазону натрію фосфат | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння (б) з точністю $\pm 2\%$ . | Відповідає             |
| метилпарабен               | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$ .                             | Відповідає             |
| пропілпарабен              | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пропілпарабену має співпадати з часом утримування піка                                                                                                        | Відповідає             |





|                             |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| спирт бензиловий            | пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$                                                                                                                                                                          | Відповідає |
|                             | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
| pH                          | Від 6,7 до 7,7                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4        |
| Об'єм, що витягається       | Не менше 1 мл                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає |
| Прохідність через голку     | Тверді частки суспензії мають проходити через голку з 25 калібром (внутрішнім діаметром голки 0,5 мм)                                                                                                                                               | Відповідає |
| Стерильність                | Має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини    | Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 175 МО на 1 мл препарату                                                                                                                                                     | Відповідає |
| <b>Кількісне визначення</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
| бетаметазону дипропіонат    | Від 6,11 мг/мл до 6,75 мг/мл (На момент випуску). Від 5,79 мг/мл до 7,07 мг/мл                                                                                                                                                                      | 6,39 мг/мл |
| бетаметазону натрію фосфат  | Від 2,50 мг/мл до 2,76 мг/мл (На момент випуску). Від 2,37 мг/мл до 2,89 мг/мл                                                                                                                                                                      | 2,62 мг/мл |
| метилпарабен                | Від 1,17 мг/мл до 1,43 мг/мл (На момент випуску). Від 1,04 мг/мл до 1,43 мг/мл                                                                                                                                                                      | 1,26 мг/мл |
| пропілпарабен               | Від 0,18 мг/мл до 0,22 мг/мл (На момент випуску). Від 0,17 мг/мл до 0,22 мг/мл                                                                                                                                                                      | 0,19 мг/мл |
| спирт бензиловий            | Від 8,10 мг/мл до 9,90 мг/мл                                                                                                                                                                                                                        | 8,82 мг/мл |
| Упаковка                    | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає |
| Маркування                  | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає |



**Термін придатності:** 2 роки

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не заморозувати

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



12.07.2024

**Виробнича діляниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP\_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000119880

Депос, суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру упачці

1МЛ МІСТИТЬ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ МІКРОНІЗОВАНОГО 6,43МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 5МГ БЕТАМЕТАЗОНУ), БЕТАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ 2,63МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 2МГ БЕТАМЕТАЗОНУ)

|                      |                                                       |                                 |                |
|----------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 10125                                                 | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 79.700 Тис.амп.                                       | № Реєстр. посвідчення:          | UA/13142/01/01 |
| Дата виробництва:    | 01.2025                                               | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/13142/01/01, зміни від 18.07.2022 р. |                                 |                |

| Найменування показників    | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                | Результати випробувань |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                       | Прозора безбарвна або жовтувата, трохи в'язка рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко суспендують                                                                                                                                        | Відповідає             |
| Ідентифікація              |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
| бетаметазону дипропіонат   | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону дипропіонату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону дипропіонату на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ .     | Відповідає             |
| бетаметазону натрію фосфат | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$ . | Відповідає             |
| метилпарабен               | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$ .                             | Відповідає             |
| пропілпарабен              | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пропілпарабену має співпадати з часом утримування піка                                                                                                        |                        |



|                             |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| спирт бензиловий            | пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$                                                                                                                                                                          | Відповідає |
|                             | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка спирту бензинового має співпадати з часом утримування піка спирту бензинового на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
| pH                          | Від 6,7 до 7,7                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4        |
| Об'єм, що витягається       | Не менше 1 мл                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає |
| Прохідність через голку     | Тверді частки суспензії мають проходити через голку з 25 калібром (внутрішнім діаметром голки 0,5 мм)                                                                                                                                               | Відповідає |
| Стерильність                | Має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини    | Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 175 МО на 1 мл препарату                                                                                                                                                     | Відповідає |
| <b>Кількісне визначення</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
| бетаметазону дипропіонат    | Від 6,11 мг/мл до 6,75 мг/мл (На момент випуску). Від 5,79 мг/мл до 7,07 мг/мл                                                                                                                                                                      | 6,65 мг/мл |
| бетаметазону натрію фосфат  | Від 2,50 мг/мл до 2,76 мг/мл (На момент випуску). Від 2,37 мг/мл до 2,89 мг/мл                                                                                                                                                                      | 2,61 мг/мл |
| метилпарабен                | Від 1,17 мг/мл до 1,43 мг/мл (На момент випуску). Від 1,04 мг/мл до 1,43 мг/мл                                                                                                                                                                      | 1,21 мг/мл |
| пропілпарабен               | Від 0,18 мг/мл до 0,22 мг/мл (На момент випуску). Від 0,17 мг/мл до 0,22 мг/мл                                                                                                                                                                      | 0,18 мг/мл |
| спирт бензиловий            | Від 8,10 мг/мл до 9,90 мг/мл                                                                                                                                                                                                                        | 8,67 мг/мл |
| Упаковка                    | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає |
| Маркування                  | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає |

Термін придатності: 2 роки До 01.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

Коментарі:

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик-Щукіна М.М.



11.02.2025

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP\_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



## Сертифікат якості № 040000116563

**Депос, суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру упачці**

1МЛ МІСТИТЬ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ МІКРОНІЗОВАНОГО 6,43МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 5МГ БЕТАМЕТАЗОНУ), БЕТАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ 2,63МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 2МГ БЕТАМЕТАЗОНУ)

|                      |                                                       |                                 |                |
|----------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 250624                                                | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 83.035 Тис.амп.                                       | № Реєстр. посвідчення:          | UA/13142/01/01 |
| Дата виробництва:    | 06.2024                                               | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/13142/01/01, зміни від 18.07.2022 р. |                                 |                |

| Найменування показників    | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                | Результати випробувань |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                       | Прозора безбарвна або жовтувата, трохи в`язка рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко суспендують                                                                                                                                        | Відповідає             |
| <b>Ідентифікація</b>       |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
| бетаметазону дипропінат    | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону дипропінату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону дипропінату на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ .       | Відповідає             |
| бетаметазону натрію фосфат | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$ . | Відповідає             |
| метилпарабен               | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$ .                             | Відповідає             |
| пропілпарабен              | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пропілпарабену має співпадати з часом утримування піка                                                                                                        |                        |



|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| спирт бензиловий                                                                                          | пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$                                                                                                                                                                          | Відповідає |
|                                                                                                           | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
| pH                                                                                                        | Від 6,7 до 7,7                                                                                                                                                                                                                                      | 7,4        |
| Об'єм, що витягається                                                                                     | Не менше 1 мл                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає |
| Прохідність через голку                                                                                   | Тверді частки суспензії мають проходити через голку з 25 калібром (внутрішнім діаметром голки 0,5 мм)                                                                                                                                               | Відповідає |
|                                                                                                           | Має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає |
| Стерильність                                                                                              | Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 175 МО на 1 мл препарату                                                                                                                                                     | Відповідає |
| <b>Кількісне визначення</b>                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
| бетаметазону дипропіонат                                                                                  | Від 6,11 мг/мл до 6,75 мг/мл (На момент випуску). Від 5,79 мг/мл до 7,07 мг/мл                                                                                                                                                                      | 6,26 мг/мл |
| бетаметазону натрію фосфат                                                                                | Від 2,50 мг/мл до 2,76 мг/мл (На момент випуску). Від 2,37 мг/мл до 2,89 мг/мл                                                                                                                                                                      | 2,61 мг/мл |
| метилпарабен                                                                                              | Від 1,17 мг/мл до 1,43 мг/мл (На момент випуску). Від 1,04 мг/мл до 1,43 мг/мл                                                                                                                                                                      | 1,26 мг/мл |
| пропілпарабен                                                                                             | Від 0,18 мг/мл до 0,22 мг/мл (На момент випуску). Від 0,17 мг/мл до 0,22 мг/мл                                                                                                                                                                      | 0,19 мг/мл |
| спирт бензиловий                                                                                          | Від 8,10 мг/мл до 9,90 мг/мл                                                                                                                                                                                                                        | 8,84 мг/мл |
| Упаковка                                                                                                  | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає |
| Маркування                                                                                                | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає |
| <b>Термін придатності:</b>                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                     | До 06.2026 |
| <b>Умови зберігання:</b> Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
| <b>Коментарі:</b>                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



12.07.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP\_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

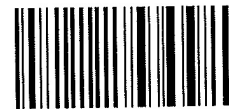
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000116563

Стор. 3 з 3

Вх. ам. №0554 від 30-07-2024 [Signature]



**Сертифікат якості № 040000119896**

**Депос, суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру упачці**

1МЛ МІСТИТЬ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ МІКРОНІЗОВАНОГО 6,43МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 5МГ БЕТАМЕТАЗОНУ), БЕТАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТУ 2,63МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 2МГ БЕТАМЕТАЗОНУ)

|                      |                                                       |                                 |                |
|----------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 20125                                                 | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 81.930 Тис.амп.                                       | № Реєстр. посвідчення:          | UA/13142/01/01 |
| Дата виробництва:    | 01.2025                                               | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/13142/01/01, зміни від 18.07.2022 р. |                                 |                |

| Найменування показників    | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                | Результати випробувань |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                       | Прозора безбарвна або жовтувата, трохи в'язка рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко суспендують                                                                                                                                        | Відповідає             |
| <b>Ідентифікація</b>       |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
| бетаметазону дипропінат    | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону дипропінату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону дипропінату на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ .       | Відповідає             |
| бетаметазону натрію фосфат | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетаметазону натрію фосфату має співпадати з часом утримування піка бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$ . | Відповідає             |
| метилпарабен               | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$ .                             | Відповідає             |
| пропілпарабен              | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пропілпарабену має співпадати з часом утримування піка                                                                                                        |                        |

*Вх. акт № 0544 від 04.04.25 Стаф*



|                             |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| спирт бензиловий            | пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$                                                                                                                                                                          | Відповідає |
|                             | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка спирту бензинового має співпадати з часом утримування піка спирту бензинового на хроматограмі розчину порівняння (e) з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
| pH                          | Від 6,7 до 7,7                                                                                                                                                                                                                                      | 7,3        |
| Об'єм, що витягається       | Не менше 1 мл                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає |
| Прохідність через голку     | Тверді частки суспензії мають проходити через голку з 25 калібром (внутрішнім діаметром голки 0,5 мм)                                                                                                                                               | Відповідає |
| Стерильність                | Має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини    | Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 175 МО на 1 мл препарату                                                                                                                                                     | Відповідає |
| <b>Кількісне визначення</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
| бетаметазону дипропінат     | Від 6,11 мг/мл до 6,75 мг/мл (На момент випуску). Від 5,79 мг/мл до 7,07 мг/мл                                                                                                                                                                      | 6,64 мг/мл |
| бетаметазону натрію фосфат  | Від 2,50 мг/мл до 2,76 мг/мл (На момент випуску). Від 2,37 мг/мл до 2,89 мг/мл                                                                                                                                                                      | 2,66 мг/мл |
| метилпарабен                | Від 1,17 мг/мл до 1,43 мг/мл (На момент випуску). Від 1,04 мг/мл до 1,43 мг/мл                                                                                                                                                                      | 1,24 мг/мл |
| пропілпарабен               | Від 0,18 мг/мл до 0,22 мг/мл (На момент випуску). Від 0,17 мг/мл до 0,22 мг/мл                                                                                                                                                                      | 0,19 мг/мл |
| спирт бензиловий            | Від 8,10 мг/мл до 9,90 мг/мл                                                                                                                                                                                                                        | 8,75 мг/мл |
| Упаковка                    | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає |
| Маркування                  | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає |

**Термін придатності:** 2 роки До 01.2027

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не заморозувати

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



12.02.2025

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP\_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

