



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.12.2024

№ 63965/24/04П

ДИПРОСПАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул 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 № **B112405**

Кількість ввезеного лікарського засобу 825

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 02.12.2024 № 07-01/3232/3.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Кількісне визначення		
Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ)	6,11 - 6,75 мг/мл (95,0-105,0%)	6,42 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%)	8,96 мг/мл
Кількісне визначення		
Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	1,17 - 1,43 мг/мл (90,0-110,0%)	1,29 мг/мл
Кількісне визначення		
Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 мг/мл (90,0- 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 Європейської 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: Індустріепарк 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 (-ях) 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: 13.06.2024

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт
від імені Ерік Цереза
Ingrid de Kok /підпис/
14.06.2024

Дата підпису



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 ампулі; по 5 ампул в картонній коробці
Серія B112405
Кількість у серії 15051 упаковок
Дата виробництва 03.2024
Дата закінчення терміну придатності 03.2026
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)	Має 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 - Метилпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає
Ідентифікація - Пропілпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає

