



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G4401	
Флостерон, суспензія для ін'єкцій № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії для ін'єкцій (1 ампула) містить 2 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону динатрію фосфату і 5 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону дипропіонату лікарська форма: суспензія для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: A83208	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2528/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 6.640 ШТ	

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

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/2528/01/01.

Дата випуску на ринок:
30.04.2024

Особа, відповідальна за випуск на ринок





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G4401	
Флостерон, суспензія для ін'єкцій № 5	
країна-виробник: Словенія	
1 мл суспензії для ін'єкцій (1 ампула) містить 2 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону динатрію фосфату і 5 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону дипропіонату	
лікарська форма: суспензія для ін'єкцій	
розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: A83208	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозора безбарвна трохи в'язка рідина, що містить частки білого кольору, які легко суспендуються і в якій відсутні сторонні частинки	Відповідає	-
Об'єм наповнення	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Здатність набиратися в шприц	Легко набирається через голку № 25	Відповідає	-
Значення pH	Від 6,7 до 7,7	7,3	-
Ідентифікація – бетаметазону дипропіонату – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – бетаметазону динатрію фосфату – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – метилпарабену – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – пропілпарабену – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – спирту бензилового – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Значення показника прийнятності (AV) становить не більше 15,0.	0,6	-
Кількісний вміст бетаметазону дипропіонату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	102,5	-
Кількісний вміст бетаметазону динатрію фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	102,0	-
Кількісний вміст метилпарабену	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	100,0	-
Кількісний вміст пропілпарабену	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	98,0	-
Кількісний вміст спирту бензилового	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	102,3	-
Стерильність	Суспензія для ін'єкцій має бути стерильною	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 29,2 МО/мг бетаметазону	< 4,5	-

Пр.* = Примітка



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

10.10.2024

№ 52879/24/26

ФЛОСТЕРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2528/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A83244**

Кількість ввезеного лікарського засобу **480**

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

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

Протокол візуального контролю від **10.10.2024 № 3411/21.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G4401	
Флостерон, суспензія для ін'єкцій № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії для ін'єкцій (1 ампула) містить 2 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону динатрію фосфату і 5 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону дипропіонату лікарська форма: суспензія для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: A83244	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2528/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 11.929 ШТ	

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

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/2528/01/01.

Дата випуску на ринок:
13.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Bx-ane 10228 Vip 2.10.2024 ЧУА



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G4401	
Флостерон, суспензія для ін'єкцій № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії для ін'єкцій (1 ампула) містить 2 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону динатрію фосфату і 5 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону дипропіонату лікарська форма: суспензія для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: A83244	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозора безбарвна трохи в'язка рідина, що містить частки білого кольору, які легко суспендуються і в якій відсутні сторонні частинки	Відповідає	-
Об'єм наповнення	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Здатність набиратися в шприц	Легко набирається через голку № 25	Відповідає	-
Значення pH	Від 6,7 до 7,7	7,3	-
Ідентифікація – бетаметазону дипропіонату – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – бетаметазону динатрію фосфату – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – метилпарабену – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – пропілпарабену – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – спирту бензилового – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Значення показника прийнятності (AV) становить не більше 15,0.	1,3	-
Кількісний вміст бетаметазону дипропіонату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	102,4	-
Кількісний вміст бетаметазону динатрію фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,7	-
Кількісний вміст метилпарабену	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	99,3	-
Кількісний вміст пропілпарабену	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	96,8	-
Кількісний вміст спирту бензилового	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	101,7	-
Стерильність	Суспензія для ін'єкцій має бути стерильною	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 29,2 МО/мг бетаметазону	< 4,5	-

Пр.* = Примітка



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.12.2024

№ 70670/24/26

ФЛОСТЕРОН, суспензія для ін'єкцій

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2528/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A83597**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4160

Виробник

КРКА, д.д., Ново Место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 **25.12.2024 № 4347/8.**

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

5



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G4401	
Флостерон, суспензія для ін'єкцій № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії для ін'єкцій (1 ампула) містить 2 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону динатрію фосфату і 5 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону дипропіонату лікарська форма: суспензія для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: A83597	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2528/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 16.533 ШТ	

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

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/2528/01/01.

Дата випуску на ринок:
03.07.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте

Рух. Охитов 15.07.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G4401	
Флостерон, суспензія для ін'єкцій № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії для ін'єкцій (1 ампула) містить 2 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону динатрію фосфату і 5 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону дипропіонату лікарська форма: суспензія для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: A83597	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозора безбарвна трохи в'язка рідина, що містить частки білого кольору, які легко суспендуються і в якій відсутні сторонні частинки	Відповідає	-
Об'єм наповнення	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Здатність набиратися в шприц	Легко набирається через голку № 25	Відповідає	-
Значення pH	Від 6,7 до 7,7	7,2	-
Ідентифікація – бетаметазону дипропіонату – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – бетаметазону динатрію фосфату – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – метилпарабену – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – пропілпарабену – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – спирту бензилового – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Значення показника прийнятності (AV) становить не більше 15,0.	2,1	-
Кількісний вміст бетаметазону дипропіонату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,9	-
Кількісний вміст бетаметазону динатрію фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,1	-
Кількісний вміст метилпарабену	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	99,4	-
Кількісний вміст пропілпарабену	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	97,9	-
Кількісний вміст спирту бензилового	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	99,5	-
Стерильність	Суспензія для ін'єкцій має бути стерильною	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 29,2 МО/мг бетаметазону	< 4,5	-

Пр.* = Примітка



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

05.03.2025

№ 10852/25/26

ФЛОСТЕРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2528/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A83612

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

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

Протокол візуального контролю від 05.03.2025 № 607/01.10-25/27.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G4401	
Флостерон, суспензія для ін'єкцій № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії для ін'єкцій (1 ампула) містить 2 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону динатрію фосфату і 5 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону дипропionату лікарська форма: суспензія для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: A83612	
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2528/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 16.584 ШТ	

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

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/2528/01/01.

Дата випуску на ринок:
31.07.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте

№ серії 1672

28.02.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G4401	
Флостерон, суспензія для ін'єкцій № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії для ін'єкцій (1 ампула) містить 2 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону динатрію фосфату і 5 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону дипропіонату лікарська форма: суспензія для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: A83612	
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозора безбарвна трохи в'язка рідина, що містить частки білого кольору, які легко суспендуються і в якій відсутні сторонні частинки	Відповідає	-
Об'єм наповнення	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Здатність набиратися в шприц	Легко набирається через голку № 25	Відповідає	-
Значення рН	Від 6,7 до 7,7	7,2	-
Ідентифікація – бетаметазону дипропіонату – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – бетаметазону динатрію фосфату - ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – метилпарабену - ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – пропілпарабену - ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація - спирту бензилового – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Значення показника прийнятності (AV) становить не більше 15,0.	3,0	-
Кількісний вміст бетаметазону дипропіонату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	102,3	-
Кількісний вміст бетаметазону динатрію фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,7	-
Кількісний вміст метилпарабену	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	99,4	-
Кількісний вміст пропілпарабену	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	97,3	-
Кількісний вміст спирту бензилового	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	101,7	-
Стерильність	Суспензія для ін'єкцій має бути стерильною	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 29,2 МО/мг бетаметазону	< 4,5	-

Пр.* = Примітка