



Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія
Індустріспарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
тел. +32 15 258711

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 **A105165**
Кількість у серії **16162 упаковок**
Дата виробництва **09.2023**
Дата закінчення терміну придатності **09.2025**
Країна виробника **Бельгія**
Ресстраційне посвідчення **UA/9168/01/01**
Назва виробника, відповідального за випуск серії **Шерінг-Плау Лабо Н.В.**
Адреса **Індустріспарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, 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 диспергуються, 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



Вх. ак. № 0232 від 15.09.24 В

Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ)	6,11 - 6,75 мг/мл (95,0-105,0%)	6,46 мг/мл
Кількісне визначення Бетаметазону натрію фосфат (ВЕРХ)	2,50 - 2,76 мг/мл (95,0-105,0%)	2,71 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%)	0,206 мг/мл
Стерильність (*)	Розчин має бути стерильним	Стерильний
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

Найменування дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії:
Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії:
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія.

Ліцензія № : 304 Н

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

Дата випуску серії: 28.11.2023

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт

Інгрід де Кок

Інгрід де Кок /підпис/

Дата підпису

29.11.2023

