



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2021

№ 47191/21/10

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 № **U020955**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22650

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 20.08.2021 № 2891/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

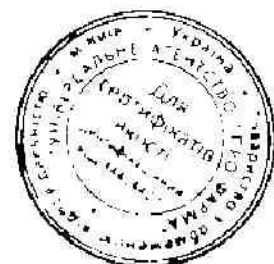


(підпис)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





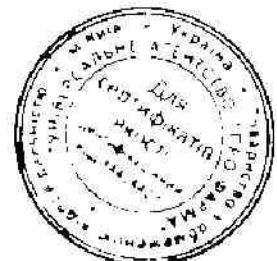
Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
тел. +32 15 258711

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 **U020955**
Кількість у серії **22650 упаковок**
Дата виробництва **03.2021**
Дата закінчення терміну придатності **03.2023**
Країна виробника **Бельгія**
Реєстраційне посвідчення **UA/9168/01/01**
Назва виробника, відповідального за випуск серії **Шерінг-Плау Лабо Н.В.**
Адреса **Індустріепарк 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 частінок	Відповідає
Об'єм наповнення (внутрішньовипробничий 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 (внутрішньовипробничий 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 - Бензилловий 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



Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ)	6,11 - 6,75 мг/мл (95,0-105,0%)	6,43 мг/мл
Кількісне визначення Бетаметазону натрію фосфат (ВЕРХ)	2,50 - 2,76 мг/мл (95,0-105,0%)	2,65 мг/мл
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ВЕРХ)	8,10 - 9,90 мг/мл (90,0-110,0%)	9,19 мг/мл
Кількісне визначення Метилпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)	1,17 - 1,43 мг/мл (90,0-110,0%)	1,294 мг/мл
Кількісне визначення Пропілпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 мг/мл (90,0- 110,0%)	0,204 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.

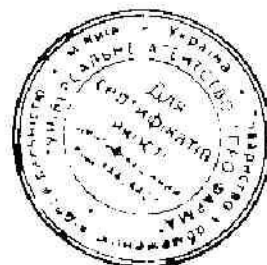
Ліцензія № : 304 Н

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: 20.07.2021

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий
фармацевт
Берт Ван Петегхем
Берт Ван Петегхем /підпис/
22.07.2021

Дата підпису





57

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

05.03.2021

№ 9018/21/10

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 № T038953

Кількість введеного лікарського засобу 5115

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 02.03.2021 № 0528/1.

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

Заступник начальника Служби

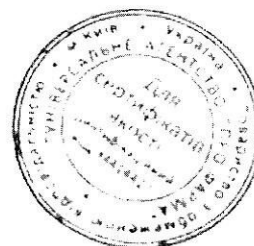
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Шерінг-Плау Лабо Н.В.
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 (дипропионату); 2 мг Бетаметазону (натрій фосфат)
Упаковка: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці
Серія: T038953
Кількість у серії: 18 274 упаковок
Дата виробництва: 09.2020
Дата закінчення терміну придатності: 09.2022
Країна виробника: Бельгія
Реєстраційне 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. Середній об'єм наповнення не менше заявленого	Відповідає
pH	6,7 - 7,7	7,4
Прохідність через голку (внутрішньовиробничий тест)	Має легко проходити через голку 25 розміру	Відповідає
Ідентифікація - Бетаметазону дипропионату (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограми зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає
Ідентифікація - Бетаметазону натрію фосфату (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограми зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає
Ідентифікація - Бензиловий спирт (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограми зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає
Ідентифікація - метилпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограми зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає
Ідентифікація - пропілпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограми зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропионату (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%)	2,69 мг/мл
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ВЕРХ)	8,10 - 9,90 мг/мл (90,0-110,0%)	9,14 мг/мл
Кількісне визначення Метилпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)	1,17 - 1,43 мг/мл (90,0-110,0%)	1,301 мг/мл
Кількісне визначення Пропілпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 мг/мл (90,0-110,0%)	0,205 мг/мл
Стерильність*	Розчин має бути стерильним	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини *	Не более 29,2 МЕ/мг бетаметазона	Менше 0,3 МЕ/мг
Бактеріальні ендотоксини *	Не более 29,2 МЕ/мг бетаметазона	Менше 0,3 МЕ/мг

Вх ав н 2004 Вoj 150324 [Signature]

Бактеріальні ендотоксини *	Не более 29,2 МЕ/мг бетаметазона	Менше 0,3 МЕ/мг
Бактеріальні ендотоксини *	Не более 204,4 МЕ/мл	<2,00 МЕ/мл
Бактеріальні ендотоксини *	Не более 204,4 МЕ/мл	<2,00 МЕ/мл
Бактеріальні ендотоксини *	Не более 204,4 МЕ/мл	<2,00 МЕ/мл

Коментарії: відсутні

(*) Відповідає Європейській Фармакопеї

Найменування виробника / Первинна і Вторинна упаковка / Тестування / Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.
 Адреса виробництва/Первинне та вторинне пакування /Тестування/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 ділянці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий
 фармацевт (підпис)

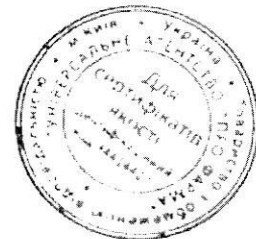
Берт Ван Петеггхем

Дата підпису

2/12/2020

Дата випуску серії

1/12/2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2022

№ 11540/22/10

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, від пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **U038553**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2970

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 17.03.2022 № 0706/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



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 **U038553**
 Кількість у серії **14442 упаковок**
 Дата виробництва **09.2021**
 Дата закінчення терміну придатності **09.2023**

Країна виробника **Бельгія**
 Реєстраційне 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 (Внутрішньовпробничий 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 (внутрішньовпробничий 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 - Бензпловий 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



Кількісне визначення Бетаметазону дигідрогенфосфат (ВЕРХ)	6,11 - 6,75 мг/мл (95,0-105,0%)	6,41 мг/мл
Кількісне визначення Бетаметазону натрію фосфат (ВЕРХ)	2,50 - 2,76 мг/мл (95,0-105,0%)	2,70 мг/мл
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ВЕРХ)	8,10 - 9,90 мг/мл (90,0-110,0%)	9,16 мг/мл
Кількісне визначення Метилпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)	1,17 - 1,43 мг/мл (90,0-110,0%)	1,294 мг/мл
Кількісне визначення Пропілпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 мг/мл (90,0- 110,0%)	0,204 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: 20.12.2021

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий
фармацевт
за **Берт Ван Петегхем**
Інґрід де Кок /підпис/

Дата підпису

23.12.2021

