



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.01.2025

№ 1869/25/10

ДИПРОСПАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в
комплекті з 2 стерильними голками в пластиковому контейнері 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 № **B118849**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(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 31.01.2025 № 0112/6.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Органон Хейст бв
Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

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 попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу (1 мл) та з 2 стерильними голками в упаковці
Серія B118849
Кількість у серії 11 172 упаковок
Дата виробництва 09.2024
Дата закінчення терміну придатності 08.2026
Країна виробника Бельгія
Ресстраційне 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)	Повинен 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 - Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає
Ідентифікація - Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає

Bx an ~ 0688
Vip 150125 Huf

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%)	2,67 мг/мл
Кількісне визначення		
Бензиловий спирт (ВЕРХ) Кількісне визначення	8,10 - 9,90 мг/мл (90,0-110,0%)	9,005 мг/мл
Метилпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)	1,17 - 1,43 мг/мл (90,0-110,0%)	1,282 мг/мл
Кількісне визначення		
Пропілпарагідроксibenзоат (ВЕРХ)	0,170 - 0,220 мг/мл (85,0- 110,0%)	0,200 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

Назва ділянки, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса ділянки, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріспарк 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 ділянці (-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: 15.11.2024

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт
Ерік Цереза
/підпис/

Дата підпису

19.11.2024

**ORGANON****Organon Heist bv**

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: DIPROSPAN®, Suspension for Injections
Dosage Form: Suspension for Injections
Strength: 5 mg Betamethasone (as dipropionate); 2 mg Betamethasone (as disodium phosphate)
Packaging: Packaging: 1ml in syringe, pack of 1 prefilled syringe (1ml) and two sterile injection needles
Batch Number: B118849
Batch Quantity: 11.172 Packs
Manufacturing Date: 09 2024
Expiry Date: 08 2026
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/9168/01/01
Name of Releasing Site: Organon Heist bv
Address of Releasing Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium
Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/9168/01/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Description (visual)	Clear, colourless, slightly viscous liquid containing easily resuspendable white to off-white particles, free from foreign matter.	COMPLIANT	
Fill Volume (Performed as in-process control test)	Complies with Ph. Eur. 2.9.17 "Extractable volume".	COMPLIANT	
pH (potentiometry)	6.7 - 7.7	7.4	
Syringeability (Performed as in-process control test)	Passes easily through a 25-gauge needle	COMPLIANT	
Identification - Betamethasone Dipropionate (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification - Betamethasone Sodium Phosphate (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification - Benzyl Alcohol (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification - Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification - Propyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Assay Betamethasone Dipropionate (HPLC Gradient II)	6.11 – 6.75 mg/ml (95.0 to 105.0 %)	6.46	mg/ml
Assay Betamethasone Sodium Phosphate (HPLC Gradient II)	2.50 – 2.76 mg/ml (95.0 to 105.0 %)	2.67	mg/ml
Assay Benzyl Alcohol (HPLC Gradient II)	8.10 – 9.90 mg/ml (90.0 to 110.0 %)	9.005	mg/ml
Assay Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II)	1.17 – 1.43 mg/ml (90.0 to 110.0 %)	1.282	mg/ml
Assay Propyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II)	0.170 – 0.220 mg/ml (85.0 to 110.0 %)	0.200	mg/ml
Sterility(*)	Passes test	STERILE	
Bacterial endotoxins (*)	Max. 29.2 EU/mg Betamethasone	<0.3	EU/mg
Bacterial endotoxins (*)	Max. 29.2 EU/mg Betamethasone	<0.3	EU/mg
Bacterial endotoxins (*)	Max. 29.2 EU/mg Betamethasone	<0.3	EU/mg
Bacterial endotoxins (*)	Max. 204.4 EU/ml	<2.0	EU/mL
Bacterial endotoxins (*)	Max. 204.4 EU/ml	<2.0	EU/mL
Bacterial endotoxins (*)	Max. 204.4 EU/ml	<2.0	EU/mL

Comments: None

(*) Complies with the requirements of the European Pharmacopeia



ORGANON

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: DIPROSPAN®, Suspension for Injections
Dosage Form: Suspension for Injections
Strength: 5 mg Betamethasone (as dipropionate); 2 mg Betamethasone (as disodium phosphate)
Packaging: Packaging: 1ml in syringe, pack of 1 prefilled syringe (1ml) and two sterile injection needles
Batch Number: B118849

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv
Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control has been performed at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and in accordance with the Specifications of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

For batch release on: 15 Nov 2024
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:

19 NOV 2024

BBKaintl8_UKR



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.04.2025

№ 15357/25/10

ДИПРОСПАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в
комплекті з 2 стерильними голками в пластиковому контейнері 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 № **C122233**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3024

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(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 02.04.2025 № 0967/5.

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

Заступник начальника Служби
(посадка особа об'єкту державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Органон Хейст бв
Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

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 попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу (1 мл) та з 2 стерильними голками в упаковці
Серія C122233
Кількість у серії 7 831 упаковок
Дата виробництва 11.2024
Дата закінчення терміну придатності 10.2026
Країна виробника Бельгія
Ресстраційне 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)	Повинен 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 - Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає
Ідентифікація - Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає



Всесвітній РПЗ

26.03.2024

Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ)	6,11 - 6,75 мг/мл (95,0-105,0%)	6,39 мг/мл
Кількісне визначення 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%)	9,06 мг/мл
Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	1,17 - 1,43 мг/мл (90,0-110,0%)	1,30 мг/мл
Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	0,170 - 0,220 мг/мл (85,0- 110,0%)	0,202 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

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: Індустріспарк 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 (-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: 19.02.2025

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт
Ерік Цереза
/підпис/

Дата підпису

21.02.2025



**ORGANON****Organon Heist bv**

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: DIPROSPAN®, Suspension for Injections
Dosage Form: Suspension for Injections
Strength: 5 mg Betamethasone (as dipropionate); 2 mg Betamethasone (as disodium phosphate)
Packaging: Packaging: 1ml in syringe, pack of 1 prefilled syringe (1ml) and two sterile injection needles
Batch Number: C122233
Batch Quantity: 7.831 Packs
Manufacturing Date: 11 2024
Expiry Date: 10 2026
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/9168/01/01
Name of Releasing Site: Organon Heist bv
Address of Releasing Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium
Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/9168/01/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Description (visual)	Clear, colourless, slightly viscous liquid containing easily resuspendable white to off-white particles, free from foreign matter.	COMPLIANT	
Fill Volume (Performed as in-process control test)	Complies with Ph. Eur. 2.9.17 "Extractable volume".	COMPLIANT	
pH (potentiometry)	6.7 - 7.7	7.4	
Syringeability (Performed as in-process control test)	Passes easily through a 25-gauge needle	COMPLIANT	
Identification - Betamethasone Dipropionate (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification - Betamethasone Sodium Phosphate (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification - Benzyl Alcohol (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification - Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification - Propyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Assay Betamethasone Dipropionate (HPLC Gradient II)	6.11 - 6.75 mg/ml (95.0 to 105.0 %)	6.39	mg/ml
Assay Betamethasone Sodium Phosphate (HPLC Gradient II)	2.50 - 2.76 mg/ml (95.0 to 105.0 %)	2.66	mg/ml
Assay Benzyl Alcohol (HPLC Gradient II)	8.10 - 9.90 mg/ml (90.0 to 110.0 %)	9.06	mg/ml
Assay Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II)	1.17 - 1.43 mg/ml (90.0 to 110.0 %)	1.30	mg/ml
Assay Propyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II)	0.170 - 0.220 mg/ml (85.0 to 110.0 %)	0.202	mg/ml
Sterility(*)	Passes test	STERILE	
Bacterial endotoxins (*)	Max. 29.2 EU/mg Betamethasone	< 0.3	EU/mg
Bacterial endotoxins (*)	Max. 29.2 EU/mg Betamethasone	< 0.3	EU/mg
Bacterial endotoxins (*)	Max. 29.2 EU/mg Betamethasone	< 0.3	EU/mg
Bacterial endotoxins (*)	Max. 204.4 EU/ml	< 2.0	EU/mL
Bacterial endotoxins (*)	Max. 204.4 EU/ml	< 2.0	EU/mL
Bacterial endotoxins (*)	Max. 204.4 EU/ml	< 2.0	EU/mL

Comments: None

(*) Complies with the requirements of the European Pharmacopeia



CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: DIPROSPAN®, Suspension for Injections
Dosage Form: Suspension for Injections
Strength: 5 mg Betamethasone (as dipropionate); 2 mg Betamethasone (as disodium phosphate)
Packaging: Packaging: 1ml in syringe, pack of 1 prefilled syringe (1ml) and two sterile injection needles
Batch Number: C122233

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv
Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control has been performed at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and in accordance with the Specifications of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

For batch release on: 19 Feb 2025
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa



Date of Signature: 21 FEB 2025

BBKAINTL8_UKR





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.06.2025

№ 25198/25/10

ДИПРОСПАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, по 1мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в
комплекті з 2 стерильними голками в пластиковому контейнері 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 № **C125173**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6058

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(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 02.06.2025 № 1653/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Органон Хейст бв
Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

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 попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу (1 мл) та з 2 стерильними голками в упаковці
Серія C125173
Кількість у серії 6 058 упаковок
Дата виробництва 02.2025
Дата закінчення терміну придатності 01.2027
Країна виробника Бельгія
Ресстраційне 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 Гвр.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)	Повинен 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 - Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає
Ідентифікація - Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає

Be en 20288
23.08.2025

Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ)	6,11 - 6,75 мг/мл (95,0-105,0%)	6,32 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) Кількісне визначення	8,10 - 9,90 мг/мл (90,0-110,0%)	9,02 мг/мл
Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	1,17 - 1,43 мг/мл (90,0-110,0%)	1,29 мг/мл
Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	0,170 - 0,220 мг/мл (85,0- 110,0%)	0,200 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

Назва ділянки, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса ділянки, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріспарк 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 ділянці (-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: 17.04.2025
за Ерік Цереза

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт
Інгрід де Кок
/підпис/

Дата підпису

18.04.2025

**ORGANON****Organon Heist bv**

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: DIPROSPAN®, Suspension for Injections
Dosage Form: Suspension for injections
Strength: 5 mg Betamethasone (as dipropionate); 2 mg Betamethasone (as disodium phosphate)
Packaging: Packaging: 1ml in syringe, pack of 1 prefilled syringe (1ml) and two sterile injection needles
Batch Number: C125173
Batch Quantity: 6.058 Packs
Manufacturing Date: 02 2025
Expiry Date: 01 2027
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/9168/01/01
Name of Releasing Site: Organon Heist bv
Address of Releasing Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium
Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/9168/01/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Description (visual)	Clear, colourless, slightly viscous liquid containing easily resuspendable white to off-white particles, free from foreign matter.	COMPLIANT	
Fill Volume (Performed as in-process control test)	Complies with Ph. Eur. 2.9.17 "Extractable volume".	COMPLIANT	
pH (potentiometry)	6.7 - 7.7	7.4	
Syringeability (Performed as in-process control test)	Passes easily through a 25-gauge needle	COMPLIANT	
Identification - Betamethasone Dipropionate (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification - Betamethasone Sodium Phosphate (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification - Benzyl Alcohol (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification - Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification - Propyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II)	The Sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Assay Betamethasone Dipropionate (HPLC Gradient II)	6.11 – 6.75 mg/ml (95.0 to 105.0 %)	6.32	mg/ml
Assay Betamethasone Sodium Phosphate (HPLC Gradient II)	2.50 – 2.76 mg/ml (95.0 to 105.0 %)	2.66	mg/ml
Assay Benzyl Alcohol (HPLC Gradient II)	8.10 – 9.90 mg/ml (90.0 to 110.0 %)	9.02	mg/ml
Assay Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II)	1.17 – 1.43 mg/ml (90.0 to 110.0 %)	1.29	mg/ml
Assay Propyl Parahydroxybenzoate (HPLC Gradient II)	0.170 – 0.220 mg/ml (85.0 to 110.0 %)	0.200	mg/ml
Sterility(*)	Passes test	STERILE	
Bacterial endotoxins (*)	Max. 29.2 EU/mg Betamethasone	< 0.3	EU/mg
Bacterial endotoxins (*)	Max. 29.2 EU/mg Betamethasone	< 0.3	EU/mg
Bacterial endotoxins (*)	Max. 29.2 EU/mg Betamethasone	< 0.3	EU/mg
Bacterial endotoxins (*)	Max. 204.4 EU/ml	< 2.0	EU/mL
Bacterial endotoxins (*)	Max. 204.4 EU/ml	< 2.0	EU/mL
Bacterial endotoxins (*)	Max. 204.4 EU/ml	< 2.0	EU/mL

Comments: None

(*) Complies with the requirements of the European Pharmacopeia



ORGANON

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: DIPROSPAN®, Suspension for Injections
Dosage Form: Suspension for Injections
Strength: 5 mg Betamethasone (as dipropionate); 2 mg Betamethasone (as disodium phosphate)
Packaging: Packaging: 1ml in syringe, pack of 1 prefilled syringe (1ml) and two sterile injection needles
Batch Number: C125173

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv
Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control has been performed at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and in accordance with the Specifications of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

For batch release on: 17 Apr 2025

Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

INGRID DE COCK

Date of Signature:

18 APR 2025

BBKAINTLB_UKR

