



**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**

15.12.2025

№ 63715/25/26

БЕТАФОС,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, (5 мг+2мг)/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18736/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2509202**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1292

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(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 15.12.2025 № 4810/01.10-25/1.

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 аналізу кінцевого препарату № 2509202		Код документа: CC-PeIibCA-1431 FI ed.3 rev. 1		
Препарат	БЕТАФОС, суспензія для ін'єкцій, (5 мг + 2 мг)/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці			
Внутрішній код	345573100			
Серія	2509202			
Дата виробництва	05.2025			
Придатний до	05.2027			
Виробник	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія			
№	Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
1	Опис	Суспензія, яка містить частинки від білого до майже білого кольору, що легко ресуспендують при збовтуванні з утворенням суспензії, вільної від сторонніх частинок, білого або злегка жовтуватого кольору без агломератів.	п.1 МКЯ Візуально	Відповідає
2	pH	7,0 – 7,5	In-house CC-Pechip-578 Євр. Ф*, 2.2.3 п. 2 МКЯ	7,2
3	Відносна густина	1,004 – 1,034	In-house CC-Pechip-584 Євр. Ф*, 2.2.5 п. 3 МКЯ	1,027
4	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	In-house CC-Pfch-858 Євр. Ф*, 2.9.17 п. 4 МКЯ	1,05
5	Однорідність дозування		In-house CC-Pidos-1765 Євр. Ф*, 2.9.6 п.5 МКЯ	
	-бетаметазону дигліцерофосфату	85 – 115 %		106
	-бетаметазону натрію фосфату	85 – 115 %		104
6	Розподіл часток за розміром	90 % < 10 мкм	In-house CC-Pfch-1882 Євр. Ф*, 2.9.31 п. 6 МКЯ	Відповідає
7	Ідентифікація -бетаметазону дигліцерофосфату	$U_{R, test} \in (U_{R, ref} \pm 0,5)$ хв. Спектр піку бетаметазону дигліцерофосфату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати із спектром піку бетаметазону дигліцерофосфату на хроматограмі розчину порівняння	In-house CC-Pidos-1765 Євр. Ф*, 2.9.29 п. 7 МКЯ	Відповідає
	-бетаметазону натрію фосфат	$U_{R, test} \in (U_{R, ref} \pm 0,5)$ хв. Спектр піку бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати із спектром піку бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння		Відповідає
	-метилпарагідроксибензоат	$U_{R, test} \in (U_{R, ref} = 0,5)$ хв.		Відповідає
	-пропілпарагідроксибензоат	$U_{R, test} \in (U_{R, ref} \pm 0,5)$ хв.		Відповідає

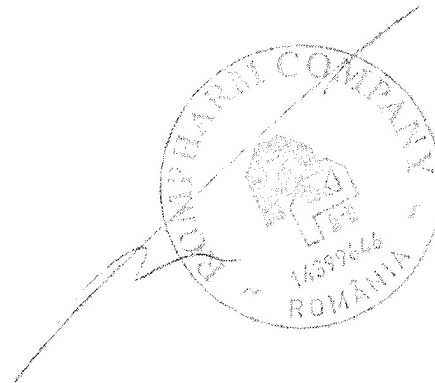
Ваша осягає 05.10.25



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2509202			Код документа: CC-PelibCA-1431 F1, ed.3 rev. 1	
Препарат		БЕТАФОС, суспензія для ін'єкцій, (5 мг + 2 мг)/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній паці		
Внутрішній код		345573100		
Серія		2509202		
Дата виробництва		05.2025		
Придатний до		05.2027		
Виробник		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія		
№	Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
	- спирт бензиловий	$C_{Rtest} \in (C_{Rref} \pm 0,5) \text{ хв.}$		Відповідає
Кількісне визначення				
8	-бетаметазону динпропіонат	6,11 – 6,75 мг/мл (95,0 – 110,0 %)	In-house CC-Pidos-1765 Свр. Ф [№] 2,9,29 п. 8 МКЯ	6,53
9	-бетаметазону натрію фосфат	2,50 – 2,76 мг/мл (95,0 – 105,0 %)		2,67
10	- метилпарагідроксibenзоат	1,17 – 1,43 мг/мл (90 - 110 %)		1,34
11	- пропілпарагідроксibenзоат	0,18 – 0,22 мг/мл (90 - 110 %)		0,21
12	- спирт бензиловий	8,10 – 9,90 мг/мл (90 - 110 %)		9,11
13	Супровідні домішки		In-house CC-Ppur-1770 Свр. Ф [№] 2,9,29 п. 9 МКЯ	
	-бетаметазону динпропіонату	не більше 0,5 %		<Межі виявлення
	-домішка В	не більше 0,5 %		0,06
	-домішка С	не більше 0,2 %		< Межі виявлення
	-будьяка неспецифікована	не більше 1,0 %		0,11
	-сума неспецифікованих домішок	не більше 1,0 %		0,11
	-бетаметазону натрію фосфату	не більше 0,5 %		0,07
-бетаметазон	не більше 0,6 %	0,05		
-Д-Гомо В	не більше 1,0 %	0,11		
-дексаметазон натрію фосфат	не більше 1,0 %	< Межі виявлення		
-будьяка неспецифікована	не більше 1,0 %	< Межі виявлення		
-сума неспецифікованих домішок	не більше 3,0 %	0,25		
14	Стерильність	Мас бути стерильним	In-house CC-Pmicro-562 Свр. Ф [№] 2,6,1 п. 10 МКЯ	стерильний



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2509202		Код документа: CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev. 1		
Препарат	БЕТАФОС, суспензія для ін'єкцій, (5 мг + 2 мг)/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній паці			
Внутрішній код	345573100			
Серія	2509202			
Дата виробництва	05.2025			
Придатний до	05.2027			
Виробник	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія			
№	Характеристики	Межі допустимості	Методи контролю	Результати
15	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 204,4 ЕО/мл (не більше 29,2 ЕО/мг бетаметазону)	In-house CC- Pmicro-635 Євр. Ф*. 2.6.14 п. 11 МКЯ	< 204,4 ЕО/мл (<29,2 ЕО/мг бетаметазону)
Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам МКЯ.				
Директор Контролю Якості		Логофету Ралука	10.06.2025	





CERTIFICAT DE CONFORMITATE / *СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ*

Nr. A2: V4

Produsul *Продукт:*

BETAFOX, suspensie injectabila, (5 mg+ 2 mg)/ml, 1 ml in fiole, cate 5 fiole in cutie de carton

БЕТАФОС, суспензия для инъекцій, (5 мг + 2 мг) мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пакуці

Compoziție per 1 mpul *Склад на 1 мл/пул*

Substanțe active *Діючі речовини:*

Dipropionat de betametazona 6,43 mg (echivalent la betametazona 5,00 mg), Fosfat sodic de betametazona 2,63 mg (echivalent la betametazona 2,00 mg)

Бетаметазона дипропионат 6,43 мг (еквівалент бетаметазону 5,00 мг), Бетаметазона натрію фосфат 2,63 мг (еквівалент бетаметазону 2,00 мг)

Parahidroxibenzoat de metil, Parahidroxibenzoat de propil, Alcool benzilic, Macrogol 4000, Carmeloză sodică (Blanșe CMC 7M 1F-PH), Fosfat disodic dodecahidrat, Edetat disodic dihidrat, Clorura de sodiu, Polisorbat 80, Acid clorhidric soluție 1M, apă pentru preparate injectabile

Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, бензилловий спирт, макрогол 4000, кармелоза натрію (Blanșe CMC 7M 1F-PH), дидекагідрат динатрію фосфату натрію, дидідрат динатрію натрію, хлорид натрію, полісорбат 80, розчин соляної кислоти 1M, вода для ін'єкцій

345573100

Cod intern *Внутрішній код:*

Tara importatoare *Імпорт до країни:*

DAPP *Заявник:*

UKRAINE *УКРАЇНА*

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine

ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРІБЮШН", Україна

UA/18736/01/01

Autorizate de punere pe piață nr / Certificat de înregistrare în țara de destinație nr

Регістраційне посвідчення/Сертифікат відповідності в країні призначення №:

Seria *Серія:*

2509202

Data fabricației *Дата виробництва:*

05.2025

Data de expirare *Термін придатності:*

05.2027

Cantitatea totală *Кількість виробництва:*

12191

Cantitatea pentru distribuție *Комерційна кількість:*

12189

Numele și adresa locurilor de fabricație și control autorizate

Найменування та адреса ділянки з виробництва і контролю якості:

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія

1F

Autorizatie de Fabricatie nr pentru locurile de fabricație și control

Ліцензія на виробництво ділянки виробництва та контролю якості №:

№:

015/2025/RO, 016/2023/RO, 059/2025/C-76-25

Certificat(e) GMP nr pentru locurile de fabricație și control

Сертифікат(и) GMP ділянки виробництва та контролю якості №:

Certificatul de analiză Nr./data usat *Сертифікат якості №/дата:*

2509202 / 10.06.2025

Etapele confirmate	Procesare <i>Виробництво</i>	X
Zăvăzrajment procesi	Ambalare primară <i>первинне пакування</i>	X
	Etichetare <i>маркування</i>	X
	Controlul calitatii produsului <i>Контроль якості продукції</i>	X

Comentarii /Observatii/ Deviatii

Коментарі /Примітки /Заявлення

Tel: +4 (021) 350 46 40; 350 77 80; 350 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, P.O. Box 75103 Cluj-Napoca, Str. Eroilor, Nr. 1A
CUI: RO 14299549, RO 323132172004



Prin prezentul, certific faptul că că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Produsul în care se referă prezentul Certificat a fost fabricat la adresele menționate, incluzând ambalarea/etichetarea și controlul calității, în conformitate cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, prevederile Autorității Competente naționale și cu Autorizația de punere pe piață sau cu specificația din dosarul produsului.

Inregistrările de procesare, ambalare și controlul calității produsului au fost verificate și sunt conforme cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman.

Цим я засвідчено, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено виключаючи підробки/маркування та проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими згідно з результатами результативним органом, а також відповідно до сертифікації, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Numele persoanei calificate / Ім'я та прізвище Уповноваженої особи:

Mihai Cristina

Data emiterii / Дата підписання:

11.06.2025

Semnatura / Підпис:

