

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	V113452
Кількість у серії	16 786 упаковок
Дата виробництва	03.2024
Дата закінчення терміну придатності	03.2026
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)	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 - Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає
Ідентифікація - Пропіліпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма зразка відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає

By an 1410

02.17.2024

Кількісне визначення Бетаметазону динпропіонат (ВЕРХ)	6,11 - 6,75 мг/мл (95,0-105,0%)	6,51 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%)	9,07 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%)	0,203 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 вищевказаній виробничій дільниці (-нях) 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: 18.07.2024

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий
фармацевт
від імені Ерік Цереза
Ingrid de Kok /nidnuc/

Дата підпису

19.07.2024

**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: 1 ml in ampoule; 5 ampoules in carton package
 Batch Number: B113452
 Batch Quantity: 16.786 Packs
 Manufacturing Date: 03 2024
 Expiry Date: 03 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 %)	6.51	mg/ml
Assay Betamethasone Sodium Phosphate (HPLC Gradient II)	2.50 – 2.76 mg/ml (95.0 to 105.0 %)	2.69	mg/ml
Assay Benzyl Alcohol (HPLC Gradient II)	8.10 – 9.90 mg/ml (90.0 to 110.0 %)	9.07	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)	0.180 – 0.220 mg/ml (90.0 to 110.0 %)	0.203	mg/ml
Sterility(*)	Sterile	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

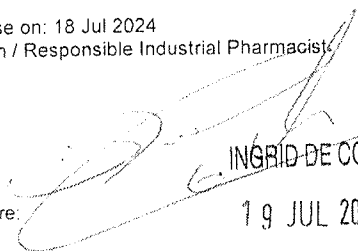
CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: DIPROSPAN®, Suspension for Injections
Dosage Form: Suspension for Injections
Strength: 5 mg Betamethasone (as dipropionate); 2 mg Betamethasone (as disodium phosphate)
Packaging: 1 ml in ampoule; 5 ampoules in carton package
Batch Number: B113452

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: 18 Jul 2024
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist:
Erik Ceresa


INGRID DE COCK

Date of Signature:

19 JUL 2024

BBKAINTL8_UKR