



**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

18.03.2024

№ 13473/24/26

ФЛОСТЕРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2528/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення неомбежений

Серія лікарського засобу № **A82509**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2600

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 18.03.2024 № 832/37.

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)





KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G4401	
Флостерон, суспензія для ін'єкцій № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії для ін'єкцій (1 ампула) містить 2 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону динатрію фосфату і 5 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону дипропіонату лікарська форма: суспензія для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: A82509	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2528/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 4.400 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/2528/01/01**.

Дата випуску на ринок:
08.01.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель



Всі. кон. №2097
Big 07.03.24/04



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G4401	
Флостерон, суспензія для ін'єкцій № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл суспензії для ін'єкцій (1 ампула) містить 2 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону динатрію фосфату і 5 мг бетаметазону у вигляді бетаметазону дипропіонату лікарська форма: суспензія для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: A82509	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозора безбарвна трохи в'язка рідина, що містить частки білого кольору, які легко суспендуються і в якій відсутні сторонні частинки	Відповідає	-
Об'єм наповнення	Не менше 1,0 мл	1,0 - 1,0	-
Здатність набиратися в шприц	Легко набирається через голку № 25	Відповідає	-
Значення рН	Від 6,7 до 7,7	7,3	-
Ідентифікація – бетаметазону дипропіонату – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – бетаметазону динатрію фосфату - ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – метилпарабену - ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація – пропілпарабену - ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація - спирту бензилового – ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно є ідентифікацією	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Значення показника прийнятності (AV) становить не більше 15,0.	1,0	-
Кількісний вміст бетаметазону дипропіонату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,6	-
Кількісний вміст бетаметазону динатрію фосфату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	102,9	-
Кількісний вміст метилпарабену	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	100,6	-
Кількісний вміст пропілпарабену	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	98,5	-
Кількісний вміст спирту бензилового	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	101,5	-
Стерильність	Суспензія для ін'єкцій має бути стерильною	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 29,2 МО/мг бетаметазону	< 4,5	-

Пр.* = Примітка



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP

Дата друку сертифікату: 28.02.2024
Сторінка: 2/2