

CERTIFICAT DE CONFORMITATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Nr №: V4

Produsul *Продукт:*

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

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

Compoziție per 1 mpul *Склад на 1 мпулу:*
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)

Excipienți *Допоміжні речовини:*

Бетаметазона дипропіонат 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 (Blanose 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, бензиловий спирт, макрогол 4000, кармелоза натрію (Blanose CMC 7M 1F-PH), додекагідрат динатрію фосфату натрію, дигідрат динатрію натрію, хлорид натрію, полісорбат 80, розчин соляної кислоти 1M, вода для ін'єкцій

Cod intern *Внутрішній код:*

345573100

Tara importatoare *Іморт до країни:*

UKRAINE *УКРАЇНА*

DAPP *Заявник:*

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine
ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН", Україна

Autorizație de punere pe piața nr / Certificat de înregistrare în țara de destinație nr

UA/18736/01/01

Реєстраційне посвідчення/Сертифікат відповідності в країні призначення №:

Seria *Серія:*

2317811

Data fabricației *Дата виробництва:*

09.2023

Data de expirare *Термін придатності:*

09.2025

Cantitatea totală *Кількість виробництва:*

12195

Cantitatea pentru distribuție *Комерційна кількість:*

12153

Numele și adresa locurilor de fabricație și control autorizate

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

Найменування та адреса діляниць з виробництва і контролю якості:

Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

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

Autorizație de Fabricație nr pentru locurile de fabricație și control

Ліцензія на виробництво діляниць виробництва та контролю якості №:

025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/RO-56

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

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

2317811 / 27.11.2023

Certificatul de analiza Nr./data atasat *Сертифікат якості №/дата:*

Etapele confirmate	Procesare <i>Виробництво</i>
<i>Затверджені процеси</i>	Ambalare primara <i>первинне пакування</i>
	Etichetare <i>маркування</i>
	Controlul calitatii produsului <i>Контроль якості продукції</i>



Comentarii /Observatii/ Deviatii

Коментарі / Примітки / Зауваження

Prin prezentul, certific faptul că că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Produsul la 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.

ROMPHARM SA

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



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 засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Numele persoanei calificate *Ime* та прізвище Уповноваженої особи:

Mihai Cristina

Data emiterii *Дата підписання*:

28.11.2023

Semnatura *Підпис*:





Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2317811 Certificate of analysis for finished product no. 2317811		Код документа Form code: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev.1		
Препарат Product		БЕТАФОС, суспензія для ін'єкцій, (5 мг + 2 мг)/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці BETAPHOS, suspension for injection, (5 mg+ 2 mg)/ml, 1 ml in ampoules, 5 ampoules in carton box		
Внутрішній код Internal code		345573100		
Серія Batch number		2317811		
Дата виробництва Manufacturing date		09.2023		
Придатний до Expiry date		09.2025		
Виробник Manufacturer		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania		
№ No	Характеристика Characteristic	Межі допустимості Acceptance limits	Метод контролю Control methods	Результат Results
1	Опис Aspect	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. Suspension containing white or off-white particles, easy resuspendable when shaken, without forming agglomerations, free from foreign matter.	Візуально р.1 МКЯ Visually p.1 MQC	Відповідає Complies
2	pH	7,0 – 7,5	In-house CC-Pechip-578 Євр.Ф*. 2.2.3 р. 2 МКЯ In-house CC-Pechip-578 Eur.Ph*. 2.2.3 р. 2 MQC	7,3
3	Відносна густина Relative density	1,004 – 1,034	In-house CC-Pechip-584 Євр.Ф*. 2.2.5 р. 3 МКЯ In-house CC-Pechip-584 Eur.Ph*. 2.2.5 р. 3 MQC	1,016
4	Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше 1,0 мл Not less than 1.0 ml	In-house CC-Pfch-858 Євр.Ф*. 2.9.17 р. 4 МКЯ In-house CC-Pfch-858 Eur.Ph*. 2.9.17 р. 4 MQC	1,05





Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2317811 <i>Certificate of analysis for finished product no. 2317811</i>		Код документа <i>Form code:</i> CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev.1		
Препарат <i>Product</i>		БЕТАФОС, суспензія для ін'єкцій, (5 мг + 2 мг)/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці <i>BETAPHOS, suspension for injection, (5 mg+ 2 mg)/ml, 1 ml in ampoules, 5 ampoules in carton box</i>		
Внутрішній код <i>Internal code</i>		345573100		
Серія <i>Batch number</i>		2317811		
Дата виробництва <i>Manufacturing date</i>		09.2023		
Придатний до <i>Expiry date</i>		09.2025		
Виробник <i>Manufacturer</i>		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania		
№ <i>No</i>	Характеристика <i>Characteristic</i>	Межі допустимості <i>Acceptance limits</i>	Метод контролю <i>Control methods</i>	Результат <i>Results</i>
5	Однорідність дозування <i>Uniformity of content</i> - бетаметазону дипропіонату betamethasone dipropionate	85 – 115 %	In-house CC-Pidos-1765 Євр.Ф*. 2.9.6 р. 5 МКЯ	98
	- бетаметазону натрію фосфату betamethasone sodium phosphate	85 – 115 %	In-house CC-Pidos-1765 Eur.Ph*. 2.9.6 р. 5 MQC	97
6	Розподіл часток за розміром <i>Particle size distribution</i>	90 % < 10 мкм <i>µm</i>	In-house CC-Pfeh-1882 Євр.Ф*. 2.9.31 р. 6 МКЯ In-house CC-Pfeh-1882 Eur.Ph*. 2.9.31 р. 6 MQC	Відповідає <i>Complies</i>
7	Ідентифікація <i>Identification</i> - бетаметазону дипропіонат betamethasone dipropionate	$t_{R, test} \in (t_{R, ref} \pm 0,5)$ хв. <i>min.</i> Спектр піку бетаметазону дипропіонату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати із спектром піку бетаметазону дипропіонату на хроматограмі розчину порівняння <i>The peak spectrum of betamethasone dipropionate in the chromatogram of the test solution must coincide with the peak spectrum of betamethasone dipropionate in the chromatogram of the reference solution</i>	In-house CC-Pidos-1765 Євр.Ф*. 2.9.29 р. 7 МКЯ In-house CC-Pidos-1765 Eur.Ph*. 2.9.29 р. 7 MQC	Відповідає <i>Complies</i>
	-бетаметазону натрію фосфат	$t_{R, test} \in (t_{R, ref} \pm 0,5)$ хв. <i>min.</i>		Відповідає <i>Complies</i>





Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2317811 Certificate of analysis for finished product no. 2317811		Код документа Form code: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev.1		
Препарат Product		БЕТАФОС, суспензія для ін'єкцій, (5 мг + 2 мг)/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці BETAPHOS, suspension for injection, (5 mg+ 2 mg)/ml, 1 ml in ampoules, 5 ampoules in carton box		
Внутрішній код Internal code		345573100		
Серія Batch number		2317811		
Дата виробництва Manufacturing date		09.2023		
Придатний до Expiry date		09.2025		
Виробник Manufacturer		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania		
№ No	Характеристика Characteristic	Межі допустимості Acceptance limits	Метод контролю Control methods	Результат Results
	betamethasone sodium phosphate	Спектр піку бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати із спектром піку бетаметазону натрію фосфату на хроматограмі розчину порівняння The peak spectrum of betamethasone sodium phosphate in the chromatogram of the test solution must coincide with the peak spectrum of betamethasone sodium phosphate in the chromatogram of the reference solution		
	- метилпарагідрокси-бензоат methyl parahydroxybenzoate	$t_{R, test} \in (t_{R, ref} \pm 0,5) \text{ хв. min.}$		Відповідає Complies
	- пропілпарагідрокси-бензоат propyl parahydroxybenzoate	$t_{R, test} \in (t_{R, ref} \pm 0,5) \text{ хв. min.}$		Відповідає Complies
	- спирт бензиловий benzyl alcohol	$t_{R, test} \in (t_{R, ref} \pm 0,5) \text{ хв. min.}$		Відповідає Complies
8	Кількісне визначення Assay - бетаметазону дипропіонат betamethasone dipropionate -бетаметазону натрію фосфат betamethasone sodium phosphate - метилпарагідрокси-бензоат methyl parahydroxybenzoate- -пропілпарагідроксибензоат	6,11 – 6,75 мг/мл mg/ml (95,0 – 110,0 %) 2,50 – 2,76 мг/мл mg/ml (95,0 – 105,0 %) 1,17 – 1,43 мг/мл mg/ml (90 - 110 %) 0,18 – 0,22 мг/мл mg/ml (90 - 110 %)	In-house CC-Pidos-1765 Євр.Ф*. 2.9.29 р. 8 МКЯ In-house CC-Pidos-1765 Eur.Ph*. 2.9.29 р. 8 MQC	6,62 2,67 1,35





Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2317811 <i>Certificate of analysis for finished product no. 2317811</i>		Код документу <i>Form code:</i> CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev.1		
Препарат <i>Product</i>		БЕТАФОС, суспензія для ін'єкцій, (5 мг + 2 мг)/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці <i>BETAPHOS, suspension for injection, (5 mg+ 2 mg)/ml, 1 ml in ampoules, 5 ampoules in carton box</i>		
Внутрішній код <i>Internal code</i>		345573100		
Серія <i>Batch number</i>		2317811		
Дата виробництва <i>Manufacturing date</i>		09.2023		
Придатний до <i>Expiry date</i>		09.2025		
Виробник <i>Manufacturer</i>		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія S.C. <i>Rompharm Company S.R.L., Romania</i>		
№ <i>No</i>	Характеристика <i>Characteristic</i>	Межі допустимості <i>Acceptance limits</i>	Метод контролю <i>Control methods</i>	Результат <i>Results</i>
	<i>propyl parahydroxybenzoate</i> - спирт бензиловий <i>benzyl alcohol</i>	8,10 – 9,90 мг/мл <i>mg/ml</i> (90 - 110 %)		9,44
9	Супровідні домішки <i>Related substances</i> бетаметазону дипропіонату <i>betamethasone dipropionate</i> - домішка В <i>impurity B</i> - домішка С <i>impurity C</i> - будь-яка неспецифікована домішка <i>any other individual unspecified impurity</i> - сума неспецифікованих домішок <i>total unspecified impurities</i> - бетаметазону натрію фосфату <i>betamethasone sodium phosphate</i> - бетаметазон <i>betamethasone</i> - D-Гомо В <i>D-Homo B</i> - дексаметазона натрію фосфат <i>dexamethasone sodium phosphate</i> - будь-яка неспецифікована домішка <i>any individual unspecified impurity</i>	не більше <i>not more than</i> 0,5 % не більше <i>not more than</i> 0,5 % не більше <i>not more than</i> 0,2 % не більше <i>not more than</i> 1,0 % не більше <i>not more than</i> 0,5 % не більше <i>not more than</i> 0,6 % не більше <i>not more than</i> 1,0 % не більше <i>not more than</i> 1,0 %	In-house CC-Ppur-1770 Євр.Ф.*. 2.9.29 р. 9 МКЯ In-house CC-Ppur-1770 Євр. Ph*. 2.9.29 р. 9 MQC	< межі виявлення < DL 0,09 < межі виявлення < DL < межі виявлення < DL < межі виявлення < DL 0,31 < межі виявлення < DL < межі виявлення < DL





Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2317811 <i>Certificate of analysis for finished product no. 2317811</i>		Код документа <i>Form code:</i> CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev.1		
Препарат <i>Product</i>		БЕТАФОС, суспензія для ін'єкцій, (5 мг + 2 мг)/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці <i>BETAPHOS, suspension for injection, (5 mg+ 2 mg)/ml, 1 ml in ampoules, 5 ampoules in carton box</i>		
Внутрішній код <i>Internal code</i>		345573100		
Серія <i>Batch number</i>		2317811		
Дата виробництва <i>Manufacturing date</i>		09.2023		
Придатний до <i>Expiry date</i>		09.2025		
Виробник <i>Manufacturer</i>		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія S.C. <i>Rompharm Company S.R.L., Romania</i>		
№ <i>No</i>	Характеристика <i>Characteristic</i>	Межі допустимості <i>Acceptance limits</i>	Метод контролю <i>Control methods</i>	Результат <i>Results</i>
	- сума неспецифікованих домішок <i>total unspecified impurities</i>	не більше <i>not more than</i> 3,0 %		< межі виявлення < <i>DL</i>
10	Стерильність <i>Sterility</i>	Має бути стерильним <i>Must be sterile</i>	In-house CC-Pmicro-562 Євр.Ф*. 2.6.1 р. 10 МКЯ <i>In-house CC-Pmicro-562 Eur.Ph*.2.6.1 p. 10 MQC</i>	Стерильно <i>Sterile</i>
11	Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 204,4 ЕО/мл (не більше 29,2 ЕО/мг бетаметазону) <i>Not more than 204,4 EU/ml (not more than 29,2 EU/mg betamethasone)</i>	In-house CC-Pmicro-635 Євр.Ф*. 2.6.14 р. 11 МКЯ <i>In-house CC-Pmicro-635 Eur.Ph*.2.6.14 p. 11 MQC</i>	< 204,4 ЕО/мл <i>EU/ml</i> < 29,2 ЕО/мл бетаметазону <i>EU/ml betamethasone</i>
Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам МКЯ <i>Finished product complies/not complies to MQC</i>				
Директор Контролю Якості <i>Quality Control Director</i>		Логофату Ралуца <i>Logofatu Raluca</i>		27.11.2023

*- діюче видання
current edition

