

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Шмарьешка цеста 6
8501 Ново место, Словения
Тел: +386 7 3312 111
Эл. почта: info@krka.biz

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: A8070321032023	
Название продукции: 7F7332 Флостерон® (Бетаметазон) суспензия для инъекций, 7 мг/мл	
Номер серии: A80703	
Дата производства: 16.02.2023	Дата окончания срока годности: 02.2026
Лекарственная форма: суспензия для инъекций	
Дозировка/активность: Бетаметазон 7мг/мл	
Тип упаковки: Ампула	
Размер упаковки: 1 x 1 мл	
Название и адрес владельца регистрационного удостоверения: АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6	
Страна-импортер, номер и дата выдачи регистрационного удостоверения: Россия - П N015404/01 - 26.12.2008	
Название и адрес производственной площадки готовой лекарственной формы: КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Номер лицензии: 800-13/2018-6
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00149-2022
Название и адрес производственной площадки первичной упаковки: КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Номер лицензии: 800-13/2018-6
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00149-2022
Название и адрес производственной площадки вторичной упаковки: КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Номер лицензии: 800-13/2018-6
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00149-2022
Название и адрес места проведения выпускающего контроля качества: КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Номер лицензии: 800-13/2018-6
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00149-2022
Объем серии: 81 697 ШТ	

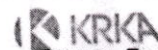
Качество продукта соответствует нормативной документации: П N015404/01-270919, Изм. №1 (-210622)

Комментарии:

Заявление о сертификации:

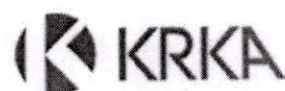
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Дата подписания: 21.03.2023



Бригита Пуцель

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств
Novo mesto

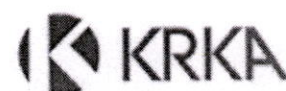


КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Шмарьешка цеста 6
8501 Ново место, Словения
Тел: +386 7 3312 111
Эл. почта: info@krka.biz

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: A8070321032023	
Название продукции: 7F7332 Флостерон® (Бетаметазон) суспензия для инъекций, 7 мг/мл	
Номер серии: A80703	
Дата производства: 16.02.2023	Дата окончания срока годности: 02.2026

Тест	Спецификация	Результаты	Пр.*
Описание	Бесцветная, слегка вязкая жидкость, содержащая легко ресуспендируемые белые частицы, свободная от посторонних включений.	Бесцветная, слегка вязкая жидкость, содержащая легко ресуспендируемые белые частицы, свободная от посторонних включений.	-
Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл	1,0 - 1,0 мл	-
Седиментационная устойчивость - ресуспендируемость	Время ресуспендирования - не более 30 с.	Соответствует	-
Седиментационная устойчивость - время седиментации	Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение не менее 1 мин.	Соответствует	-
Проходимость через иглу	Препарат должен свободно проходить в шприц через иглу с диаметром 500 мкм (размер 25).	Соответствует	-
pH	От 6,7 до 7,7	7,2	-
Относительная плотность	От 1,005 до 1,025	1,015	-
Размер частиц суспензии	Не менее 95 % частиц размером ≤ 50 мкм.	100 %	-
Размер частиц суспензии	Максимальный размер частиц - 100 мкм.	44 мкм	-
Родственные примеси - Любая единичная примесь	Не более 2 %	$\leq 0,10$ %	-
Родственные примеси - Сумма примесей	Не более 5 %	$\leq 0,10$ %	-
Подлинность - Бетаметазона дипропионат - УВЭЖХ	Время удерживания пика бетаметазона дипропионата на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика бетаметазона дипропионата на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	-
Подлинность - Бетаметазона натрия фосфат - УВЭЖХ	Время удерживания пика бетаметазона фосфата на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика бетаметазона фосфата на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	-
Подлинность - Метилпарагидроксибензоат - УВЭЖХ	Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	-
Подлинность - Пропилпарагидроксибензоат - УВЭЖХ	Время удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	-



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Шмарьешка цеста 6
8501 Ново место, Словения
Тел: +386 7 3312 111
Эл. почта: info@krka.biz

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: A8070321032023	
Название продукции: 7F7332 Флостерон® (Бетаметазон) суспензия для инъекций, 7 мг/мл	
Номер серии: A80703	
Дата производства: 16.02.2023	Дата окончания срока годности: 02.2026

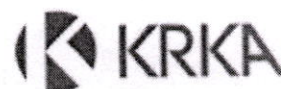
Тест	Спецификация	Результаты	Пр.*
Подлинность - Бензиловый спирт - УВЭЖХ	Время удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	-
Количественное определение - Бетаметазона дипропионат	Не менее 90,0 % и не более 110,0 % бетаметазона дипропионата от заявленного количества.	103,3 % от заявленного количества	-
Количественное определение - Бетаметазона натрия фосфат	Не менее 90,0 % и не более 110,0 % бетаметазона натрия фосфата от заявленного количества.	101,8 % от заявленного количества	-
Количественное определение - Метилпарагидроксибензоат	Не менее 70,0 % и не более 110,0 % метилпарагидроксибензоата от заявленного количества.	99,8 % от заявленного количества	-
Количественное определение - Пропилпарагидроксибензоат	Не менее 80,0 % и не более 110,0 % пропилпарагидроксибензоата от заявленного количества.	97,6 % от заявленного количества	-
Количественное определение - Бензиловый спирт	Не менее 90,0 % и не более 110,0 % бензилового спирта от заявленного количества.	100,4 % от заявленного количества	-
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Соответствует	-
Бактериальные эндотоксины	Менее 25,0 ЕЭ/мг бетаметазона.	< 4,5 ЕЭ/мг	-

Пр.* = Примечание

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	По 1 мл препарата в ампуле из прозрачного, бесцветного стекла (тип I, Ph. Eur.) с цветной точкой на месте разлома ампулы. По 1 или 5 ампул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 блистер помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	По 1 мл препарата в ампуле из прозрачного, бесцветного стекла (тип I, Ph. Eur.) с цветной точкой на месте разлома ампулы. По 1 ампуле в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 блистер помещен в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.
Маркировка	На первичной упаковке (этикетке на ампулу) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ⓢ, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, «Способ введения см. инструкцию.», «Стерильно!», количество препарата в ампуле, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности,	На первичной упаковке (этикетке на ампулу) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ⓢ, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, «Способ введения см. инструкцию.», «Стерильно!», количество препарата в ампуле, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дата производства, срок годности,

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Дата: 23.03.2023
Страница: 3/4



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Шмарьешка цеста 6
8501 Ново место, Словения
Тел: +386 7 3312 111
Эл. почта: info@krka.biz

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: A8070321032023	
Название продукции: 7F7332 Флостерон® (Бетаметазон) суспензия для инъекций, 7 мг/мл	
Номер серии: A80703	
Дата производства: 16.02.2023	Дата окончания срока годности: 02.2026

Тест	Спецификация	Результаты
	производственный код упаковочного материала. На блистере указывают: товарный знак (на латинице) фирмы-производителя (надписи повторяются). На вторичной (потребительской) упаковке (пачке картонной) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, название действующих веществ и их количество в 1 мл суспензии для инъекций, перечень вспомогательных веществ, способ введения, «Стерильно!», количество ампул в упаковке и количество препарата в ампуле, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед употреблением взбалтывать.», «НЕ ВВОДИТЬ ВНУТРИВЕННО!», «НЕ ВВОДИТЬ ПОДКОЖНО!», товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	производственный код упаковочного материала. На блистере указано: товарный знак (на латинице) фирмы-производителя (надписи повторяются). На вторичной (потребительской) упаковке (пачке картонной) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, название действующих веществ и их количество в 1 мл суспензии для инъекций, перечень вспомогательных веществ, способ введения, «Стерильно!», количество ампул в упаковке и количество препарата в ампуле, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед употреблением взбалтывать.», «НЕ ВВОДИТЬ ВНУТРИВЕННО!», «НЕ ВВОДИТЬ ПОДКОЖНО!», товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, номер серии, дата производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала. На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Срок годности	3 года.	3 года.
Хранение	При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.	При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.





Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IM-4934294420 / 2023

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Флостерон® (Бетаметазон) суспензия для инъекций, 7 мг/мл (ампула) 1 мл x 1 (пачка картонная)			
Серия:	Годеи до:	Рынок:	Количество упаковок:
A80703	02.2026	RU	81.697 ШТ

На основании информации предоставленной иностранным производителем, подтверждающей, что серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены *Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77*), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны импортера.

Нормативная документация: П N015404/01-270919, Изм. №1 (-210622)

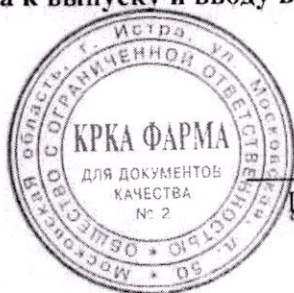
Сертификат на серию №: A8070321032023

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот

05.04.2023
Дата

☒ ДА ☐ НЕТ

Ответственное лицо



Подпись

Elena Lobanova

Имя и фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 11.04.2023 11:24»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.04.2023	Флюстерон®: суспензия для инъекций 7 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (1), пачки картонные/ ~	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения	П N015404/01-270919; Изм. №1 к П N015404/01-270919	ООО "КРКА ФАРМА"	A80703	-