

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ І ВИПУСКУ

Назва продукту	Будесонід-Тева
Сила/ Активність	Будесонід 0,25мг/мл 2мл
Лікарська форма	Суспензія для розпилення
Розмір і тип упаковки	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці
Країна-імпортер	Україна
Реєстраційне посвідчення №	UA/18925/01/01
Номер серії	17698
Розмір серії Балку	5000 кг
Дата виробництва	02 грудня 2023
Дата пакування	13-14 січня 2024
Придатний до	листопад 2025
Код продукту	32064793
Номер замовлення	10225946
Розмір серії готового продукту (упаковок)	16, 192 упаковок

Дільниця, що відповідає за виробництво - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP	Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індастріел Естейт, Ранкорн, Великобританія, WA7 3FA MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032
Дільниця, що відповідає за пакування - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP	Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індастріел Естейт, Ранкорн, Великобританія, WA7 3FA MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032
Дільниця, що відповідає за контроль якості - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP	Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індастріел Естейт, Ранкорн, Великобританія, WA7 3FA MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032
Дільниця, що відповідає за випуск - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP	Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індастріел Естейт, Ранкорн, WA7 3FA, Великобританія MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032

Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ - Назва - Адреса - - Сертифікат відповідності GMP	Сікор де Мехіко, С.А. де С.В. АВ. Сан Рафаель 35, Кол, Парке, Індастріал Лерма, 52000 Лерма, Естадо де Мехіко 233300110238 Видано Федеральною комісією із захисту від санітарних ризиків
Посилання до сертифікату аналізу	013242
Номери графічних макетів • Інструкція • Етикетка • Блістер • Коробка • Зовнішня сторона • Зовнішня етикетка	32079372 32079344 32079370 32079367 PS0578 PP2363
Посилання на відхилення (де застосовується)	2793533, 2872676, 2897085, 2938280

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище зазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.

Ім'я/Позиція особи, яка
підтверджує випуск серії:

Rhiannon Thorning
Уповноважена особа

Підпис особи, яка підтверджує
випуск серії:

Дата: 07 червня 2024



Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	Будесонід-Тева, суспензія для розпилення	Серія №:	17698
Термін придатності:	листопад 2025	Дата виробництва:	02 грудня 2023
Розмір упаковки	2.0 мл	Код SAP	BN0033/32064793

Випробування	Специфікація (RPS259 v02)	Результат
Зовнішній вигляд упаковки/Первинна упаковка	Немає ознак знебарвлення або протікання	Відповідає
Зовнішній вигляд суспензії/Здатність до відновлення однорідності суспензії	Прозорий розчин, після обережного струшування круговими рухами протягом десяти секунд утворює суспензію білого кольору, яка не осідає через п'ять хвилин	Відповідає
Запах суспензії	Практично без запаху	Відповідає
Колір суспензії	Дрібнодисперсна непрозора суспензія майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
а) Будесонід методом ВЕРХ	Час утримування методом ВЕРХ в межах $\pm 5\%$ відносно стандарту	Відповідає
б) Інфрачервоний спектр	Відповідає стандарту	Відповідає
Вміст Будесоніду	0,475 – 0,525 мг/2мл (95,0 – 105,0%)	0,505 мг/2мл (101,1%)
pH	4,0 – 5,0	4,5
Вміст Епімеру А	45,0 – 49,0 %	47,3 %
Супровідні домішки		
Десонід	Не більше 0,1%	Відповідає (0,0%)
16 α -гідроксипреднізолон	Не більше 0,1%	Відповідає (<0,05%)
Будесонід 1,2-дигідро	Не більше 0,2%	Відповідає (0,0%)
22-Метилловий гомолог	Не більше 0,15%	Відповідає (0,00%)
D-гомобудесонід	Не більше 0,1%	Відповідає (<0,05%)
14,15-дегідробудесонід	Не більше 0,1%	Відповідає (0,0%)
S-11-Кето будесонід	Не більше 0,1%	Відповідає (<0,05%)
R-11-Кето будесонід	Не більше 0,1%	Відповідає (<0,05%)
S-21-Ацетат будесоніду	Не більше 0,1%	Відповідає (0,0%)
R-21-Ацетат будесоніду	Не більше 0,1%	Відповідає (0,0%)
21-дегідробудесонід (пік 1 і 2)	Не більше 0,4%	Відповідає (0,1%)
Будь-яка окрема невідома домішка	Не більше 0,1%	Відповідає (0,0%)
Загальні домішки	Не більше 0,8%	Відповідає (0,1%)
Розподіл часток за розміром	Dv[10] не більше 1 мкм Dv[50] не більше 4 мкм Dv[90] не більше 6 мкм	1 мкм 2 мкм 4 мкм
Однорідність вмісту	Відповідно до Євр. Фарм. 2.9.40 Прийнятне значення (AV) Не більше 15,0	Відповідає AV=5,7
Вміст, що витягається	Індивідуальний та Середній 2,0 – 2,2 г	Відповідає (середнє = 2,1 г)
Вміст Натрію Хлориду	7,65 – 9,35 мг/мл	8,62 мг/мл

Тева Ранкорн

Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індастріел Естейт, Престон Брук, Ранкорн, Великобританія WA7 3FA
Тел.: +44 (0) 1928-707800 Факс: +44 (0) 1928-707790 | www.tevapharm.com

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	Будесонід-Тева, суспензія для розпилення	Серія №:	17698
Термін придатності:	листопад 2025	Дата виробництва:	02 грудня 2023
Розмір упаковки	2.0 мл	Код SAP	BN0033/32064793
Доза дрібнодисперсних часток (ДДЧ)	n=5 50 – 100 мкг		84 мкг

Затверджено: /підпис/ Старший аналітик контролю якості
Серію було протестовано на стерильність та відповідність до чинних вимог Євр. Фарм. Дата: 28 березня 2024

Затверджено: /підпис/ Керівник групи відділу мікробіологічного контролю / Старший технік Дата: 02 квітня 2024

Даний продукт було виготовлений та пройшов контроль якості в повній відповідності до вимог GMP, і в відповідності до вимог Реєстраційного посвідчення UA/18925/01/01.

Затверджено: Уповноважена особа R. Thorning
(підпис)

Дата: 07 червня 2024





36

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.07.2024

№ 35363/24/10

БУДЕСОНІД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення, 0,25 мг/мг; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги;
по 4 пакети у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18925/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.08.2026

Серія лікарського засобу № **17698**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16192

Виробник

**Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК,
Велика Британія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",
ідент. код: 34770471**

(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 16.07.2024 № 2054/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

