



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.02.2025

№ 4831/25/10

БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення 0,25 мг/мл; по 2 мл в одnodозовому контейнері; по 5
контейнерів у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17798/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0514224**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5280

Виробник

ГЕНЕТИК С.П.А., Італія

(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 12.02.2025 № 0341/1.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

(Логотип «ГЕНЕТИК») ГЕНЕТИК С.П.А. Виробнича дільниця Фішано (Салерно)	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ВИМОГАМ GMP
--	--------------------------------------

Найменування:	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ, 0,25 мг/мл суспензія для розпилення
Код продукту:	05
Країна-виробник:	Італія
Діюча речовина:	будесонід
Сила дії:	0,25 мг/мл
Лікарська форма:	суспензія для розпилення
Упаковка:	0,25 мг/мл, однодозовий контейнер по 2 мл, 5 контейнерів у конверті з алюмінієвої фольги, 4 конверта в картонній коробці
Виробнича ліцензія №:	аМ-23/2024
Сертифікат GMP №:	ІТ/31/Н/2024
Виробник:	ГЕНЕТИК С.П.А.
Адреса:	КОНТРАДА КАНФОРА, ФІШАНО, 84084, Італія
Напрацьована кількість:	10691 упаковок
Кількість для реалізації:	10616 упаковок
Серія №:	0514224
Дата виробництва:	11/2024
Придатний до:	11/2027
Країна поставки:	Україна

Цим я підтверджую, що ця партія препарату виготовлена, упакована/промаркована і протестована на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями, зазначеними в дозволі на продаж.

Документація з виробництва і пакування/маркування, а також із випробування заповнена, перевірена і затверджена.

Всі відхилення переглянуті й затверджені згідно встановленої процедури розгляду відхилень.

Повні записи з виробництва і випробувань збережені, їхні копії доступні у разі необхідності.

Ця серія була сертифікована на випуск у продаж уповноваженою особою, яка підписалася нижче.

Уповноважена особа:

Доктор Антоніо Ді Сальвіа

Підпис: *(підписано)* 10/12/2024

ГЕНЕТИК С.П.А.

Фармацевтичний офіс – промисловий центр

Контрада Канфора, 84084 Фішано (СА)

Тел.: +39 089/8289111

Факс: +39 089/8289310

E-mail: antonio.disalvia@geneticspa.com

Веб-сайт: www.geneticspa.com

*Вх аан 0939
сер 040225-14*



GENETIC S.p.A.
Officina di Produzione
di Fisciano (Salerno)

GMP COMPLIANCE CERTIFICATE

Product Name:	BUDESONIDE - INTELI NEB 0.25mg/ml Suspension for nebulization
Product Code:	05
Country manufacturer:	Italy
Active substance:	Budesonide
Strenght:	0.25 mg/ml
Dosage form:	Suspension for nebulization
Package size and type:	0.25 mg/ml container monodose 2 ml; 5 containers in aluminium foil pouch; 4 pouch in a cardboard box
MA No:	aM-23/2024
GMP-certificate No:	IT/31/H/2024
Manufacturer:	Genetic S.p.A.
Manufacturer Address:	CONTRADA CANFORA, FISCIANO, 84084, Italy
Manufactured Quantity:	10691 box
Quantity for sale:	10616 box
Batch No:	0514224
Manufacturing Date:	11/2024
Expiry Date:	11/2027
Destination Country:	Ukraine

I hereby certify that this batch of product has been manufactured, packed/labeled and tested at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The documentation of the manufacturing and packaging/labeling process and testing is complete and has been reviewed and approved.

All deviations have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure.

Complete records of the manufacture and testing have been retained and copies would be available if required.

The batch has been certified for release for sale by the undersigned Qualified Person.

Qualified Person

Dr. Antonio Di Salvia

Signature: _____

Date: 10/12/2024



Officina Farmaceutica - Nucleo Industriale
Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)
Phone: +39 089/8289111
Fax: +39 089/8289310
E-mail: antonio.disalvia@geneticspa.com
Web page: www.geneticspa.com

(Логотип «ГЕНЕТИК») ГЕНЕТИК С.П.А. Виробнича дільниця Фішано (Салерно)	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ, будесонід, 0,25 мг/мл, суспензія для розпилення	
	Серія № 0514224	Аналіз №: 8625/2024
	Дата виробництва: 11/2024	Придатний до: 11/2027

Випробування	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Біла однорідна суспензія	Відповідає
pH	4,0 ± 5,0	4,4
Відносна густина	(1,002 ± 1,008) г/мл	1,006 г/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна (ВЕРХ) Позитивна (УФ)	Позитивна Позитивна
Кількісне визначення будесоніду	(95,0 ± 105,0) % (0,475 ± 0,525) мг/2 мл	98,2 % 0,491 мг/2 мл
Супутні домішки	≤ 0,5 %	Нижче межі визн.
16α-гідроксипреднізолон (домішка А)	≤ 0,5 %	0,06 %
21-дегідробудесонід (домішка D)	≤ 0,5 %	Нижче межі визн.
21-ацетатбудесонід (домішка К)	≤ 0,5 %	
11-кетобудесонід (домішка L)	≤ 0,5 %	0,13 %
Невідомі домішки	≤ 0,5 %	0,05 %
Загальний вміст невідомих домішок	≤ 1,0 %	0,05 %
Загальний вміст домішок	≤ 1,5 %	0,24 %
Об'єм витягання	(2,00 ± 2,10) мл	2,05 мл
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	$AV_{10} \leq 15$ якщо $AV_{10} > 15$, випробовують іще 20 одиниць $AV_{30} \leq 15$ і жодна одиниця не менше (1-L2x0,01)M і не більше (1+L2x0,01)M	$AV_{10} = 0,5$
Аеродинамічне випробування дрібних частинок	(68,0 ± 92,0) мкг	74,6 мкг
Стерильність	Стерильно	Стерильно

Нижче межі визн. = значення не можна визначити, оскільки воно нижче межі визначення

Примітка: Номер реєстраційного посвідчення UA/17798/01/01

	Прізвище	Дата	Підпис
Начальник відділу якості	Др. Антоніо Петроне	09/12/2024	(підписано)
Уповноважена особа	Др. Антоніо Ді Сальвіа	10/12/2024	(підписано)

 GENETIC S.p.A. Officina di Produzione di Fisciano (Salerno)	CERTIFICATE OF ANALYSIS	
	BUDESONID - INTELI NEB Budesonide 0.25 mg/ml Suspension for nebulisation	
	Batch n.: 0514224	Analysis n°: 8625/2024
	Manuf. date: 11/2024	Exp. Date: 11/2027

Test	Specifications	Results
Appearance	White homogeneous suspension	Conform
pH	4.0 ÷ 5.0	4.4
Density	(1.002 ÷ 1.008) g/ml	1.006 g/ml
Budesonide identification	Positive (HPLC)	Positive
	Positive (UV)	Positive
Budesonide assay	(95.0 ÷ 105.0)% (0.475 ÷ 0.525) mg/2ml	98.2 % 0.491 mg/2ml
Related substances		
16α-hydroxyprednisolone (Imp. A)	≤ 0.5 %	n. r.
21-dehydrobudesonide (Imp. D)	≤ 0.5 %	0.06 %
21-Acetate Budesonide (Imp. K)	≤ 0.5 %	n. r.
11-Keto Budesonide (Imp. L)	≤ 0.5 %	0.13 %
Unspecified impurities	≤ 0.5 %	0.05 %
Total unknown impurities	≤ 1.0 %	0.05 %
Total impurities	≤ 1.5 %	0.24 %
Extractable volume	(2.00 ÷ 2.10) ml	2.05 ml
Uniformity of dosage units (Content uniformity)	$AV_{10} \leq 15$ If $AV_{10} > 15$ test other 20 units $AV_{30} \leq 15$ and no unit is less than $(1 - L2 * 0.01)M$ and more than $(1 + L2 * 0.01)M$	$AV_{10} = 0.5$
Aerodynamic assessment of fine particles	(68.0 ÷ 92.0) µg	74.6 µg
Sterility	Sterile	Sterile

n. r. = not reported, below disregard limit.

Note: Reg. cert. in Ukraine № UA/17798/01/01

	Name	Date	Signature
Q. C. Manager	Dr. Antonio Petrone	09/12/2024	
Qualified Person	Dr. Antonio Di Salvia	10 DIC. 2024	