



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.06.2023

№ 29728/23/10

БЕКЛАЗОН-ЕКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**аерозоль для інгаляцій, по 100 мкг/дозу, по 200 доз у балончику з інгаляційним
пристроєм у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5384/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AGB06A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13764

Виробник

**Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз Ірландія
Т/А Тева Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія**

(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 22.06.2023 № 1919/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



БЕКЛАЗОН-ЕКО, аерозоль для інгаляцій по 200 доз (100 мкг/дозу) у балончику –
FA1427

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Активний інгредієнт
Номер серії
Розмір серії
Випущена кількість
Дата виробництва
Термін придатності
Випуск серії

Специфікація
Реєстраційне посвідчення
Сертифікат відповідності GMP виробника
Номер виробничої ліцензії
Країна імпортер

БЕКЛАЗОН-ЕКО, аерозоль для інгаляцій по 200 доз
(100 мкг/дозу) у балончику

Беклометазону дипропіонат
AGB06A
13 764 уп.
13 764 уп.
жовтень 2022
жовтень 2025
Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз
Ірландія Т/А Тева Фармасьютікалз Ірландія
Блок 14/15 та 27/35, та 301 ІДА Індастріел Парк, шосе Корк,
Ватерфорд, X91 E1HC, Ірландія
SDIR007823/2
№ UA/5384/01/01
Поточний 31507/M436, попередній 26477/M436
M00436/00001
Україна

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД (візуальний метод)	Аерозоль для інгаляцій в алюмінієвому контейнері під тиском. Відсутність зовнішнього пошкодження, корозії або витоків.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	Час утримування піка беклометазону дипропіонату на хроматограмі зразка становить $\pm 5\%$ від часу утримування беклометазону дипропіонату на хроматограмі стандартного зразка.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ (МАСА ДОЗИ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ)	9 з 10 результатів становлять $\pm 15\%$ відносно середнього значення. Жоден з результатів не виходить за межі $\pm 25\%$ відносно середнього значення. Якщо 2 або 3 результати виходять за межі $\pm 15\%$ відносно середнього значення, проводять випробування на 20 додаткових балончиках. Препарат витримує випробування, якщо не більше ніж 3 з 30 результатів виходять за межі $\pm 15\%$ відносно середнього значення, і жоден з результатів не виходить за межі $\pm 25\%$ відносно середнього значення.	Середнє: 81,1 Діапазон: 80,1-82,5 Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗИ, ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ Є.Ф. ¹⁾	9 з 10 результатів становлять $\pm 25\%$ відносно середнього значення. Жоден з результатів не виходить за межі $\pm 35\%$ відносно середнього значення. Якщо 2 або 3 результати виходять за межі $\pm 25\%$ відносно середнього значення, проводять випробування на 2 додаткових балончиках. Препарат витримує випробування, якщо не більше ніж 3 з 30, 5 з 50, 7 з 70 або 9 з 90 результатів виходять за межі $\pm 25\%$ відносно середнього значення, і жоден з результатів не виходить за межі $\pm 35\%$ відносно середнього значення.	Не проводився

Цей документ було підписано в електронному вигляді, UTC час

Пов'язаний СОП: SOPW019769

Запит: 17.01.2023

Стор. 1 з 2

Вх. № 51655 от 08.03.2023

БЕКЛАЗОН-ЕКО, аерозоль для інгаляцій по 200 доз (100 мкг/дозу) у балончику –
FA1427

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ БЕКЛОМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ В ОДНІЙ ДОЗІ (БФ кількісне визначення)	85–115 мкг	108 мкг
ДОЗА ДРІБНОДИСПЕРСНИХ ЧАСТОК (подвійний рідинний імпінджер)	Не менше 45% в стадії 2 TLI	62 %
ТВЕРДІ ЧАСТКИ	Кількість часток, найдовша вісь яких перевищує 100 мікрон, не перевищує 50 в 50 натисканнях	Часток 1
КІЛЬКІСТЬ ДОЗ В ОДНОМУ БАЛОНЧИКУ	Не менше 200	248
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА ²⁾		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КУО/г.	< 1 КУО/г
Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів	Не більше 10 КУО/г.	< 1 КУО/г
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні/г
Толерантні до жовчі грам- негативні бактерії	Відсутні в 1 г	Відсутні/г

¹⁾Нерутинний тест – проводять 1 раз на рік²⁾Проводиться на кожній 10-й серії, або щорічно (в залежності від того, що частіше)

Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP.

Затверджено відділом контролю якості: P. Miuram

Посада: менеджер контролю якості

Дата: 17.01.2023

Затверджено уповноваженою особою: Lydia Fennessy

Дата: 17.01.2023