



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.10.2023

№ 50149/23/26

БЕКОНАЗЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 180 доз у флаконі поліпропіленовому,
з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3140/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2328022A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

Виробник

Ріхард Бітгнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312

(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 04.10.2023 № 3004/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

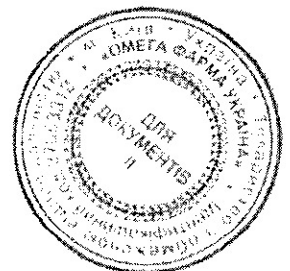
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх 04.11.23

Від 270624



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукції:	БЕКОНАЗЕ спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу, 180 доз
Артикул:	5000023257
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3140/01/01 термін дії необмежений
Сила дії/активність:	1 доза містить: беклометазону дипропіонату 50 мкг
Лікарська форма:	Спрей назальний, суспензія
Розмір та тип пакування:	22 мл у флаконі, 1 флакон у коробці
Номер серії:	2328022A
Розмір серії:	18480 упаковок
Дата виробництва:	07/2023
Дата закінчення терміну придатності:	07/2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості:	Ріхард Бітнер АГ, Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище:	№: INS-480748-101435909-17828456
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C. Не зберігати у холодильнику.

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис:	Білого кольору непрозора суспензія без будь-яких видимих сторонніх частинок	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація беклометазону дипропіонату	Відповідність часу утримування на хроматографах випробуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Фізичні показники		
Показник рН	5,0 - 6,8	6,2
Середня маса дози	80 – 120 мг	100 мг
Маса вмісту	Не менше 22 г (180 доз)	23 г
Кількісне визначення		
Вміст фенілетилового спирту	90 – 110 % від зазначеної концентрації	103 %
Вміст беклометазону дипропіонату	475,0 – 525,0 мкг/г (95 - 105 % від зазначеної концентрації)	500,9 мкг/г (100 %)
Вміст бензалконію хлориду	90 – 110 % від зазначеної концентрації	98 %
Мікробіологічна чистота		
TAMC	$\leq 10^2$ КУО/г	15 КУО/мл
TYMC	$\leq 10^1$ КУО/г	<10 КУО/мл
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	відсутні/ мл
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г	відсутні/ мл

Продукт відповідає специфікації: ☒ так ☐ ні

Заява про сертифікацію: 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. Також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований Інженер Томас Вальд
Уповноважена особа з якості

Дата підписання: 31.07.2023

Печать і підпис

Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Бітнер АГ, Фельдкірхен/ Австрія

