



**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

№ 29729/23/10

**БЕКЛАЗОН-ЕКО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, по 250 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним  
пристроєм у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5384/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AGC09A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30240

Виробник

**Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія  
Т/А Тева Фармасьютикалз 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 № 1919/2.

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 (250 мкг/дозу) у балончику –  
 FA1428

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

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

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

Беклометазону дипропіонат  
 AGC09A  
 30 240 уп.  
 32 240 уп.  
 листопад 2022  
 листопад 2025  
 Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз  
 Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія  
 Блок 14/15 та 27/35, та 301 ІДА Індастріел Парк, шосе Корк,  
 Ватерфорд, Х91 Е1НС, Ірландія  
 SDIR007823/2  
 № UA/5384/01/02  
 Поточний: 31507/M436 Попередній: 26477/M436  
 M00436/00001  
 Україна

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

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД (візуальний метод)	Аерозоль для інгаляцій в алюмінієвому контейнері під тиском. Відсутність зовнішнього пошкодження, корозії або витіку.	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: 78,2 Діапазон: 74,1-79,7 Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗИ, ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ Є. Ф. <sup>1)</sup>	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 опубліковано в електронному вигляді, UTC час

Пов'язаний СОП: SOPW019769

Запит: 12.01.2023

Стор. 1 з 2

Ваша 5004307 28.08.23



БЕКЛАЗОН-ЕКО, аерозоль для інгаляцій по 200 доз (250 мкг/дозу) у балончику –  
FA1428

СЕРЕДНІЙ ВМІСТ БЕКЛОМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ В ОДНІЙ ДОЗІ (БФ кількісне визначення)	212,5–287,5 мкг	256,0 мкг
ДОЗА ДРІБНОДИСПЕРСНИХ ЧАСТОК (подвійний рідинний імпінджер)	Не менше 35% в стадії 2 TLI	59 %
ТВЕРДІ ЧАСТКИ	Кількість часток, найдовша вісь яких перевищує 100 мікрон, не перевищує 50 в 50 натисканнях	0 часток
КІЛЬКІСТЬ ДОЗ В ОДНОМУ БАЛОНЧИКУ	Не менше 200	238
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА <sup>2)</sup>		
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

<sup>1)</sup>Нерутинний тест – проводять 1 раз на рік

<sup>2)</sup>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. Miugam

Посада: Менеджер контролю якості

Дата: 17.01.2023

Затверджено уповноваженою особою: Lydia Fennessy

Дата: 17.01.2023

