

Баронеса де Малда, 73
08950 Есплугес де Ллобрегат
Барселона – Іспанія

ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.

тел.: 34 93 372 71 11
факс: 34 93 371 61 98
моб. тел: 639 33 50 09
веб-сайт: <http://www.aldo-union.com>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: **БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ, інгаляція під тиском, суспензія, 200 мкг/доза по 200 доз (10 мл) в балоні № 1**
Серія №: 070T019A
Термін придатності: 12-2025
Дата виробництва: 12-2023 Код: 70-1975
Дата аналізу: 01-2024
Замовлення: 169498
Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/12444/01/02
Ліцензія на виробництво № 2897
Діюча речовина: Будесонід

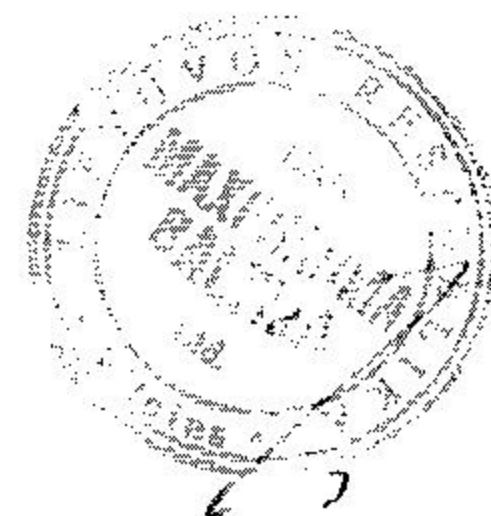
АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	ПОСИЛАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Біла суспензія з типовим запахом і смаком	Альдо-Юніон	Біла суспензія з типовим запахом і смаком
Ідентифікація	Час утримування піку будесоніду на хроматограмі розчину зразка відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	Альдо-Юніон	Час утримування піку будесоніду на хроматограмі розчину зразка відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину
Кількісне визначення випущеної дози	200 мкг (80-120 %)	Альдо-Юніон	104,98 %
Осадження Аеродинамічна оцінка тонких частинок (скляний імпінджер)	≥ 25 % дози в нижній камері	Альдо-Юніон	Середнє: 59,65 %
Однорідність дозування	10 доз: мін. 9 (125-75 % від середнього) всі (135-65 %) від середнього Збільшення до 30 доз: мін. 27 (125-75 % від середнього) всі (135-65 %) від середнього	Євр. Фарм., чинне видання	Середнє: 100,55 % 10 доз 95,18 % - 109,79 %
Споріднені субстанції	Макс. окремо 0,5 % Загальна кількість макс. 1,5 %	Альдо-Юніон	0,16% 0,28%
Кількість доз на контейнер	> 200 доз	Альдо-Юніон	255
Мікробіологія на якість	TAMC ≤ 10 ² КУО/г TYMC ≤ 10 ¹ КУО/г В 1 г: - відсутність толерантних до жовчі грам-негативних бактерій - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i>	Євр. Фарм., чинне видання	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні

Умови зберігання: при температурі не вище 30°C. Зберігати подалі від сонячних променів і високих температур. Не заморожувати. Контейнер під тиском. Захищати від ударів і проколювання, не кидати балон у вогонь, навіть якщо він здається порожнім.

Дата: 11-01-2024

Антонія Наварро (підписано)
Голова відділу контролю якості

Доктор Дж. Сабатер (підписано)
Технічний директор



ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування препарату	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ, інгаляція під тиском, суспензія, 200 мкг/доза, в балоні 200 доз (10 мл) № 1 з адаптером та кришкою в картонній коробці
Серія номер	070T019A
Розмір серії	50 000 упаковок
Дата виробництва	12/2023
Придатний до	12/2025
Виробнича дільниця	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона, Іспанія)
Пакувальна дільниця	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона, Іспанія)
Сертифікат GMP №:	NCF/2311/001/CAT
Розмір поставки	11 000 упаковок

Цим я підтверджую, що процес виробництва цієї серії, в тому числі пакування/маркування і контроль якості, здійснено на заводі компанії «Лабораторіо АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.» у повній відповідності до чинних нормам GMP ЄС і специфікацій, затверджених у ході національної реєстрації чи у країні-імпортері. Дані про виробничий процес, пакування та контроль якості переглянула уповноважена особа, яка дійшла висновку щодо їх відповідності чинним нормам GMP ЄС і не виявила жодних відхилень чи подій, що могли би вплинути на якість цього препарату.

Уповноважена особа випустила цю серію лікарського засобу у продаж згідно чинного реєстраційного посвідчення і вимог GMP.

(Підписано)

Дата випуску: 12/01/2024

Підпис: доктор Дж. Сабатер Санмарті
Уповноважена особа

