



**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 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 № 1919/1.

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

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

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

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

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 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 С.Ф./ПД	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 на 51655 от 08.03.24р. [Signature]

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 ТЛІ	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



Цей документ було підписано в електронному вигляді, UTC час

Пов'язаний СОП: SOPW019769