



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2023

№ 59750/23/10

БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення 0,25 мг/мл, по 2 мл в одноступеневому контейнері, по 5
контейнерів у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17798/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **0515023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

ГЕНЕТИК С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 01.12.2023 № 3819/1.

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

Заступник начальника сектору
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



(Логотип «ГЕНЕТИК») ГЕНЕТИК С.П.А. Виробнича дільниця Фішано (Салерно)	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ, будесонід, 0,25 мг/мл, суспензія для розпилення	
	Серія № 0515023	Аналіз №: 7648/2023
	Дата виробництва: 09/2023	Придатний до: 09/2026

Випробування	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Біла однорідна суспензія	Відповідає
pH	4,0 ± 5,0	4,5
Відносна густина	(1,002 ± 1,008) г/мл	1,006 г/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна (ВЕРХ) Позитивна (УФ)	Позитивна Позитивна
Кількісне визначення будесоніду	(95,0 ± 105,0) % (0,475 ± 0,525) мг/2 мл	99,7 % 0,498 мг/2 мл
Супутні домішки		
16α-гідроксипреднізолон (домішка А)	≤ 0,5 %	Нижче межі визн.
21-дегідробудесонід (домішка D)	≤ 0,5 %	0,08 %
21-ацетатбудесонід (домішка К)	≤ 0,5 %	Нижче межі визн.
11-кетобудесонід (домішка L)	≤ 0,5 %	0,18 %
Невідомі домішки	≤ 0,5 %	0,07 %
Загальний вміст невідомих домішок	≤ 1,0 %	0,22 %
Загальний вміст домішок	≤ 1,5 %	0,48 %
Об'єм витягання	(2,00 ± 2,10) мл	2,05 мл
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	AV ₁₀ ≤ 15 якщо AV ₁₀ > 15, випробовують іще 20 одиниць AV ₃₀ ≤ 15 і жодна одиниця не менше (1-L2x0,01)M і не більше (1+L2x0,01)M	AV ₁₀ = 4,6
Аеродинамічне випробування дрібних частинок	(68,0 ± 92,0) мкг	77,7 мкг
Стерильність	Стерильно	Стерильно

Нижче межі визн. = значення не можна визначити, оскільки воно нижче межі визначення

Примітка: Номер реєстраційного посвідчення UA/17798/01/01

Посада	Прізвище	Дата	Підпис
Начальник відділу якості	Ді Сальвія	18/10/2023	(підписано)
Уповноважена особа	Ді Сальвія	19/10/2023	(підписано)



Вс 2112143

22/11/23

(Логотип «ГЕНЕТИК») ГЕНЕТИК С.П.А. Виробнича дільниця Фішано (Салерно)	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ВИМОГАМ GMP
--	--------------------------------------

Найменування:	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ, 0,25 мг/мл суспензія для розпилення
Код продукту:	05
Країна-виробник:	Італія
Діюча речовина:	будесонід
Сила дії:	0,25 мг/мл
Лікарська форма:	суспензія для розпилення
Упаковка:	0,25 мг/мл, однодозовий контейнер по 2 мл, 5 контейнерів у конверті з алюмінієвої фольги, 4 конверта в картонній коробці
Виробнича ліцензія №:	аМ-153/2019
Сертифікат GMP №:	IT/214/H/2019
Виробник:	ГЕНЕТИК С.П.А.
Адреса:	КОНТРАДА КАНФОРА, ФІШАНО, 84084, Італія
Напрацьована кількість:	10848 упаковок
Кількість для реалізації:	10773 упаковок
Серія №:	0515023
Дата виробництва:	09/2023
Придатний до:	09/2026
Країна поставки:	Україна

Цим я підтверджую, що ця партія препарату виготовлена, упакована і протестована на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями, зазначеними в дозволі на продаж.

Документація з виробництва і пакування/маркування, а також із випробування заповнена, перевірена і затверджена.

Всі відхилення переглянуті й затверджені згідно встановленої процедури розгляду відхилень.

Повні записи з виробництва і випробувань збережені, їхні копії доступні у разі необхідності.

Ця серія була сертифікована на випуск у продаж уповноваженою особою, яка підписалася нижче.

Уповноважена особа:

Доктор Антоніо Ді Сальвіа

Підпис: (підписано) 19/10/2023

ГЕНЕТИК С.П.А.
 Фармацевтичний офіс – промисловий центр
 Контрада Канфора, 84084 Фішано (СА)
 Тел.: +39 089/8289111
 Факс: +39 089/8289310
 E-mail: antonio.disalvia@geneticspa.com
 Веб-сайт: www.geneticspa.com

