



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2021

№ 9191/21/10

**БУДІКСОН НЕБ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**суспензія для розпилення по 0,25 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17949/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № 0510620

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(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 02.03.2021 № 0550/1.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**Логотип компанії**  
**Сертифікат якості № 36/2021**

**БУДІКСОН НЕБ, суспензія для розпилення по 0,25 мг/мл**

Країна виробник: Польща  
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17949/01/02 дійсне до: 25.02.2025  
 Сила дії/активність: 0,25 мг/мл будесоніду  
 Лікарська форма: суспензія для розпилення  
 Тип та розмір упаковки: № 20 (контейнер монодоза по 2 мл; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці)  
 Номер серії: 0510620  
 Кількість упаковок в серії: 10 600 уп.  
 Дата виробництва: 11 2020  
 Строк придатності: 11 2023  
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво та пакування  
 Дільниця: "Генетик" С.П.А., Італія  
 Адреса: Квартал Канфора, Фішіано, 84084, Італія  
 Сертифікат відповідності GMP: № IT/214/H/2019  
 Номер ліцензії: aM-153/2019  
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:  
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'янице, Польща  
 Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039\_01\_01/14  
 Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15  
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17949/01/02

№	Тест (показник якості)	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Біла однорідна суспензія	Відповідає
2.	pH	4,0 – 5,0	4,5
3.	Відносна густина	(1.002 - 1.008) г/мл	1,006 г/мл
4.	Ідентифікація будесоніду	Позитивна (ВЕРХ) Позитивна (УФ)	Позитивна Позитивна
5.	Кількісне визначення будесоніду	(95.0 - 105.0)% (0.475 - 0.525) мг/2мл	98,4 % 0,492 мг/2 мл
6.	Супровідні домішки	16α-гідроксипреднізолон (домішка А) ≤ 0.5% 21 – дигідробудесонід (домішка D) ≤ 0.5% 21 – будесоніду ацетат (домішка К) ≤ 0.5% 11 – кето будесонід (домішка L) ≤ 0.5% Неідентифіковані домішки ≤ 0.5% Сума неідентифікованих домішок ≤ 1.0% Сума домішок ≤ 1.5%	НМВ НМВ НМВ 0,13% 0,05% 0,05% 0,18%
7.	Об'єм що витягається	(2,00 – 2,10) мл	2,04 мл
8.	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	$AV_{10} \leq 15$ , якщо $AV_{10} > 15$ перевіряють інші 20 одиниць $AV_{30} \leq 15$ і жодної одиниці менше ніж $(1 - L2 \times 0.01)M$ і не більше $(1 + L2 \times 0.01)M$	$AV_{10} = 0,7$
9.	Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних частинок	(68.0 - 92.0) мкг	
10.	Стерильність	Має бути стерильним	



НМВ – нижче межі виявлення

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Посвідчення UA/17949/01/02

Коментарі: немає

- **Заява про сертифікацію:** Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Реквізити компанії

1

Факт. акт. № 3153 від 26.02.2021

Логотип компанії  
Сертифікат якості № 36/2021

**БУДЖСОН НЕБ, суспензія для розпилення по 0,25 мг/мл**

Країна виробник: Польща

Регістраційне свідоцтво №: UA/17949/01/02 дійсне до: 25.02.2025

Сила дії/активність: 0,25 мг/мл будесоніду

Лікарська форма: суспензія для розпилення

Тип та розмір упаковки: № 20 (контейнер монодоза по 2 мл; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці)

Номер серії: 0510620

Кількість упаковок в серії: 10 600 уп.

Дата виробництва: 11.2020

Строк придатності: 11.2023

Дата випуску:

18-01-2021

Кваліфікована Особа: Джоана Сіверт  
Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕД

КАЛАШНИЙ О. П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕД ФАРМА С. А.

