

28



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

26.12.2022

№ 56804/22/26П

**БЕНОДИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення, 0,25 мг/1 мл, по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17682/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № 0512422

Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

Виробник

**Дженетик С.п.А., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

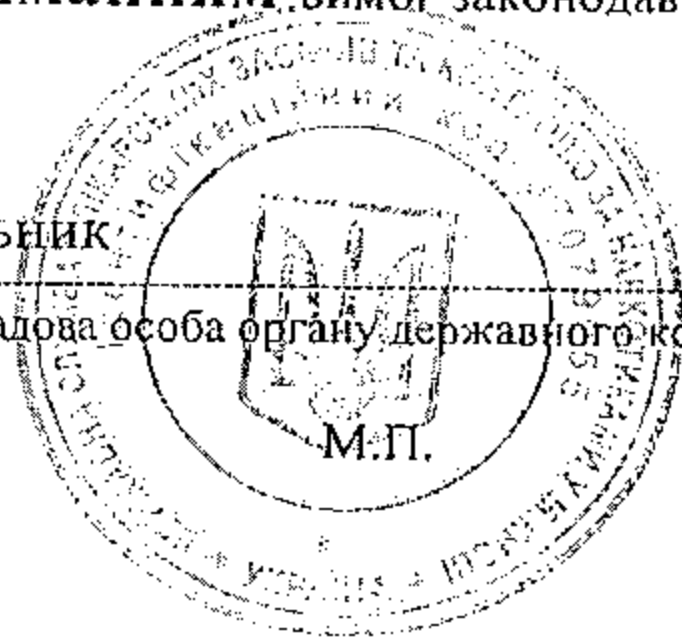
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА  
 ЮА", ідент. код: 42781598**

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



 <p>GENETIC S.p.A. Officina di Produzione di Fisciano (Salerno)</p>	<p><b>СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ (GMP)</b></p>
--	--

Назва продукту:	БЕНОДИЛ, будесонід 0,25 мг/1 мл. Суспензія для інгаляції – 20 флаконів з разовою дозою
Код продукту:	05
Виготовлена кількість:	22159
Кількість для продажу:	22150
Серія №:	0512422
Дата виготовлення:	09.2022
Термін придатності:	09.2025
Країна призначення:	Україна
Назва підрядника:	Genetic S.p.A.
Адреса підрядника:	Contrada Canfora Fisciano 84084 (SA)

Цим засвідчується, що дана серія продукту була виготовлена, упакована та випробувана на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) місцевого Регуляторного органу та специфікацій Реєстраційного посвідчення.

Документація процесу виробництва, пакування та випробувань є повною та була перевірена й затверджена.

Усі відхилення були переглянуті та затверджені у встановленому порядку.

Повна документація щодо виробництва та випробувань зберігається, копії можуть бути надані на вимогу.

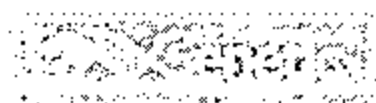
Серія сертифікована для випуску на продаж Уповноваженою особою, що підписалася нижче.

**Уповноважена особа**

**Д-р Антоніо Ді Сальвіа (Antonio Di Salvia)**

Підпис: (підпис)


Дата: 12.10.2022 р.



Officina Farmaceutica - Nucleo Industrial  
Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)  
Тел: +39 089/8289111  
Факс: +39 089/8289310  
E-mail: antonio.disalvia@geneticspa.com  
Веб-сайд: www.geneticspa.com



*Bx am 0963  
03 01.234*

 <b>GENETIC S.p.A.</b> Officina di Produzione di Fisciano (Salerno)	<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>	
	<b>БЕНОДИЛ</b>	
	<b>Будесонід 0,25 мг/1 мл</b>	
	<b>Суспензія для розпилення</b>	
	Серія №: 0512422	Аналіз №: 5540/2022
	Дата виготовлення: 09.2022	Термін придатності: 09.2025

Випробування	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Біла однорідна суспензія	Відповідає вимогам
pH	4,0 - 5,0	4,4
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	98,8 % 0,494 мг/2 мл
Супровідні домішки		
16 $\alpha$ -гідроксипреднізолон (домішка А)	$\leq 0,2\%$	Н/Р
21-дегідробудесонід (домішка D)	$\leq 0,2\%$	Н/Р
21-ацетатбудесонід (домішка К)	$\leq 0,2\%$	Н/Р
11-кетобудесонід (домішка L)	$\leq 0,3\%$	0,11 %
17-карбоксібудесонід	$\leq 0,3\%$	Н/Р
Невідома домішка	$\leq 0,2\%$	0,05 %
Сума невідомих домішок	$\leq 0,5\%$	0,05 %
Сума домішок	$\leq 0,8\%$	0,16 %
Об'єм, що витягається	(2,00 - 2,10) мл	2,03 мл
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту)	$AV_{10} \leq 15$ Якщо $AV_{10} > 15$ , випробування проводять ще на 20 одиницях. $AV_{30} \leq 15$ та жодна одиниця не менше $(1 - L2 * 0,01)M$ та не більше $(1 + L2 * 0,01)M$	$AV_{10} = 2,2$
Аеродинамічна оцінка тонкодисперсних часток	(68,0 - 92,0) мкг	84,2 мкг
Стерильність	Стерильно	Стерильно

Н/Р = не реєструється, нижче межі реєстрації.

	Ім'я	Дата	Підпис
Менеджер з контролю якості	Д-р Антоніо Петроне (Antonio Petrone)	11.10.2022 р.	(підпис)
Уповноважена особа	Д-р Антоніо Ді Сальвіа (Antonio Di Salvia)	12 жовтня 2022 р.	(підпис)

