

2



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.06.2023

№ 32010/23/26

БЕНОДИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для розпилення по 0,5 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/17682/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № **067723**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21448

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)

Протокол візуального контролю від 23.06.2023 № 1709/4.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.





GENETIC S.p.A.

Officina di Produzione
di Fisciano (Salerno)

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ (GMP)**

Назва продукту:

БЕНОДИЛ, будесонід 0,5 мг/1 мл
Суспензія для інгаляції – 20 флаконів з разовою дозою

Код продукту:

06

Виготовлена кількість:

21465

Кількість для продажу:

21456

Серія №:

067723

Дата виготовлення:

04.2023

Термін придатності:

04.2026

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: 22.05.2023 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-сторінка: www.geneticspa.com



Вх. акт. № 1514
03.10.23



GENETIC S.p.A.
Officina di Produzione
di Fisciano (Salerno)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БЕНОДИЛ

Будесонід 0,5 мг/1 мл
Суспензія для розпилення

Серія №: 067723

Аналіз №: 3754/2023

Дата виготовлення: 04.2023

Термін придатності:
04.2026

Випробування	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Біла однорідна суспензія	Відповідає вимогам
pH	4,0 – 5,0	4,5
Густина	(1,002 – 1,008) г/мл	1,007 г/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна (ВЕРХ) Позитивна (УФ)	Позитивна Позитивна
Кількісне визначення будесоніду	(95,0 – 105,0) % (0,950 – 1,050) мг/2 мл	100,4 % 1,004 мг/2 мл
Супровідні домішки		
16 α -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)	$\leq 0,3$ %	0,17%
17-карбоксибудесонід	$\leq 0,3$ %	Н/Р
Невідома домішка	$\leq 0,2$ %	0,05 %
Сума невідомих домішок	$\leq 0,5$ %	0,10 %
Сума домішок	$\leq 0,8$ %	0,27 %
Об'єм, що витягається	(2,00 – 2,10) мл	2,05 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 $(1 + L2 * 0,01)M$	$AV_{10} = 0,5$
Аеродинамічна оцінка тонкодисперсних часток	(136,0 – 184,0) мкг	151,0 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)	18.05.2023 р.	(підпис)
Уповноважена особа	Д-р Антоніо Ді Сальвіа (Antonio Di Salvia)	22 травня 2023 р.	(підпис)

