



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

пров. Світlichної 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

11.04.2024

№ 15718/24/10

БУДЕСОНІД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по
4 пакети у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18925/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 27.08.2026

Серія лікарського засобу № 17002

Кількість ввезеного лікарського засобу 16384

Виробник

Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика
Британія

(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 11.04.2024 № 0797/14.

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



Начальник
(посада особа органу державного контролю)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ І ВИПУСКУ

Назва продукту	Будесонід-Тева
Сила/ Активність	Будесонід 0,5мг/мл 2мл
Лікарська форма	Суспензія для розпилення
Розмір і тип упаковки	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці
Країна-імпортер	Україна
Реєстраційне посвідчення №	UA/18925/01/02
Номер серії	17002
Розмір серії Балку	5000 кг
Дата виробництва	13 листопада 2023
Дата пакування	12 - 13 січня 2024
Придатний до	жовтень 2025
Код продукту	32064795
Номер замовлення	10225928
Розмір серії готового продукту (упаковок)	16384 упаковок

<p>Дільниця, що відповідає за виробництво</p> <ul style="list-style-type: none"> - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP 	<p>Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індустріел Естейт, Ранкорн, Великобританія, WA7 3FA MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032</p>
<p>Дільниця, що відповідає за пакування</p> <ul style="list-style-type: none"> - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP 	<p>Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індустріел Естейт, Ранкорн, Великобританія, WA7 3FA MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032</p>
<p>Дільниця, що відповідає за контроль якості</p> <ul style="list-style-type: none"> - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP 	<p>Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індустріел Естейт, Ранкорн, Великобританія, WA7 3FA MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032</p>
<p>Дільниця, що відповідає за випуск</p> <ul style="list-style-type: none"> - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP 	<p>Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індустріел Естейт, Ранкорн, WA7 3FA, Великобританія MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032</p>



Вх. акт № 1436 від 16.04.24

Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ - Назва - Адреса - Сертифікат відповідності GMP	Сікор де Мехіко, С.А. де С.В. АВ. Сан Рафаель 35, Кол, Парке, Індустріал Лерма, 52000 Лерма, Естадо де Мехіко 213300516A0396 Видано Федеральною комісією із захисту від санітарних ризиків
Посилання до сертифікату аналізу	013207
Номери графічних макетів • Інструкція • Етикетка • Блістер • Коробка • Зовнішня сторона • Зовнішня етикетка	32079372 32079340 32079371 32079368 PS0578 PP2363
Посилання на відхилення (де застосовується)	2822180, 2826064

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище зазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.

Ім'я/Позиція особи, яка підтверджує випуск серії:

S. Rampols Maso
Уповноважена особа

Підпис особи, яка підтверджує випуск серії:

Дата: 27 лютого 2024

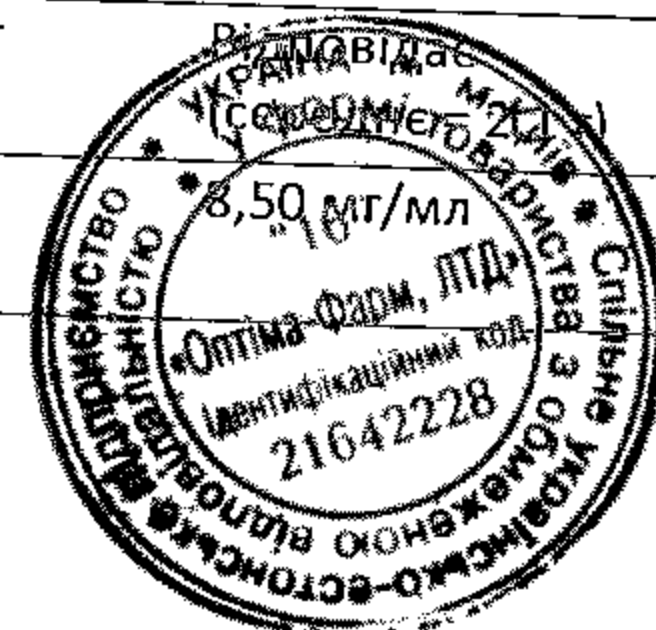


Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	Будесонід-Тева, суспензія для розпилення	Серія №:	17002
Термін придатності:	жовтень 2025	Дата виробництва:	13 листопада 2023
Розмір упаковки	2.0 мл	Код SAP	BN0073/32064795

Випробування	Специфікація (RPS259 v02)	Результат
Зовнішній вигляд упаковки/Первинна упаковка	Немає ознак знебарвлення або протікання	Відповідає
Зовнішній вигляд суспензії/Здатність до відновлення однорідності суспензії	Прозорий розчин, після обережного струшування круговими рухами протягом десяти секунд утворює суспензію білого кольору, яка не осідає через п'ять хвилин.	Відповідає
Запах суспензії	Практично без запаху	Відповідає
Колір суспензії	Дрібнодисперсна непрозора суспензія майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
а) Будесонід методом ВЕРХ	Час утримування методом ВЕРХ в межах ±5% відносно стандарту	Відповідає
б) Інфрачервоний спектр	Відповідає стандарту	Відповідає
Вміст Будесоніду	0,950 – 1,050 мг/2мл (95,0 – 105,0%)	1,000 мг/2мл (100,0%)
pH	4,0 – 5,0	4,5
Вміст Епімеру А	45,0 – 49,0 %	47,7 %
Супровідні домішки		
Десонід	Не більше 0,1%	Відповідає (0,0%)
16α-гідроксипреднізолон	Не більше 0,1%	Відповідає (0,0%)
Будесонід 1,2-дигідро	Не більше 0,2%	Відповідає (0,0%)
22-Метилловий гомолог	Не більше 0,15%	Відповідає (0,00%)
D-гомобудесонід	Не більше 0,1%	Відповідає (<0,05%)
14,15-дегідробудесонід	Не більше 0,1%	Відповідає (0,0%)
S-11-Кето будесонід	Не більше 0,1%	Відповідає (0,1%)
R-11-Кето будесонід	Не більше 0,1%	Відповідає (0,1%)
S-21-Ацетат будесоніду	Не більше 0,1%	Відповідає (0,0%)
R-21-Ацетат будесоніду	Не більше 0,1%	Відповідає (0,0%)
21-дегідробудесонід (пік 1 і 2)	Не більше 0,4%	Відповідає (0,1%)
Будь-яка окрема невідома домішка	Не більше 0,1%	Відповідає (<0,05%)
Загальні домішки	Не більше 0,8%	Відповідає (0,3%)
Розподіл часток за розміром	Dv[10] не більше 1 мкм Dv[50] не більше 4 мкм Dv[90] не більше 6 мкм	1 мкм 2 мкм 5 мкм
Однорідність вмісту	Відповідно до Євр. Фарм. 2.9.40 Прийнятне значення (AV) Не більше 15,0	Відповідає AV=7,4
Вміст, що витягається	Індивідуальний та Середній 2,0 – 2,2 г	Відповідає
Вміст Натрію Хлориду	7,65 – 9,35 мг/мл	Відповідає

Тева Ранкорн
Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індастріел Естейт, Престон Брук, Ранкорн, Великобританія WA7 3FA
Тел.: +44 (0) 1928-707800 Факс: +44 (0) 1928-707790 | www.tevapharm.com



Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	Будесонід-Тева, суспензія для розпилення	Серія №:	13456
Термін придатності:	квітень 2025	Дата виробництва:	27 травня 2023
Розмір упаковки	2.0 мл	Код SAP	BN0073/32064795
Доза дрібнодисперсних часток (ДДЧ)	n=5 100 – 160 мкг		142 мкг

Затверджено: старший аналітик контролю якості
Серію було протестовано на стерильність та відповідність до чинних вимог Євр. Фарм. Дата: 23 січня 2024

Затверджено: Керівник групи відділу мікробіологічного контролю / Старший аналітик Дата: 25 січня 2024

Даний продукт було виготовлений та пройшов контроль якості в повній відповідності до вимог GMP, і в відповідності до вимог Реєстраційного посвідчення UA/18925/01/02.

Затверджено: Уповноважена особа S. Rampos Maso Дата: 23 лютого 2024

