



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2023

№ 23662/23/10

БУДЕСОНІД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення, 0,25 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/18925/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.08.2026

Серія лікарського засобу № **13035**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4096

Виробник

**Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз 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 25.05.2023 № 1557/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

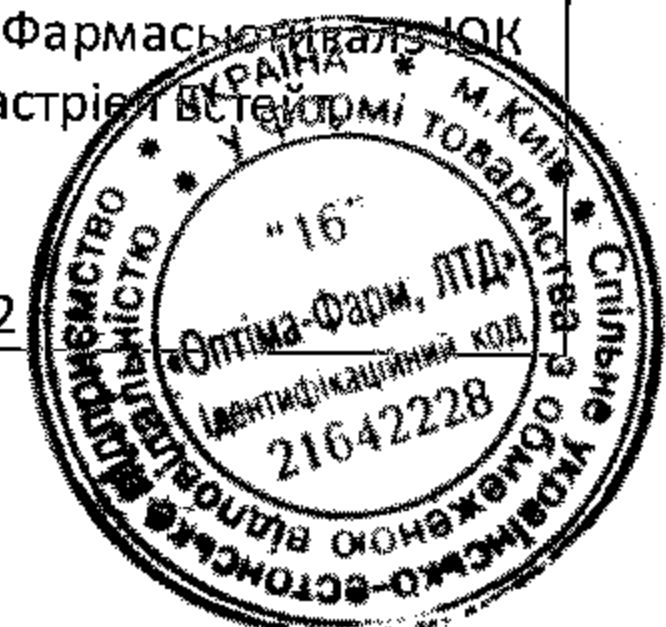
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ І ВИПУСКУ

Назва продукту	Будесонід-Тева
Сила/ Активність	Будесонід 0,25мг/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/18925/01/01
Номер серії	13035
Розмір серії Балку	5000 кг
Дата виробництва	11 жовтня 2022
Дата пакування	04 березня 2023
Придатний до	вересень 2024
Код продукту	32064793
Номер замовлення	10157677
Розмір серії готового продукту (упаковок)	4096 упаковок

Дільниця, що відповідає за виробництво - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP	Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індастріел Естейт, Ранкорн, Великобританія, WA7 3FA MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032
Дільниця, що відповідає за пакування - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP	Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індастріел Естейт, Ранкорн, Великобританія, WA7 3FA MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032
Дільниця, що відповідає за контроль якості - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP	Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індастріел Естейт, Ранкорн, Великобританія, WA7 3FA MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032
Дільниця, що відповідає за випуск - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP	Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індастріел Естейт, Ранкорн, WA7 3FA, Великобританія MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032



Вх ан 5205207 01.06.23. JS

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, Індастріал Лерма, 52000 Лерма, Естадо де Мехіко 213300516A0396 Видано Федеральною комісією із захисту від санітарних ризиків
Посилання до сертифікату аналізу	013043
Номери графічних макетів • Інструкція • Етикетка • Блістер • Коробка • Зовнішня сторона • Зовнішня етикетка	32079327 32079344 32079370 32079367 PS0578 PP2363
Посилання на відхилення (де застосовується)	Немає значних відхилень

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:

Joanne Powell
Уповноважена особа

Підпис особи, яка підтверджує випуск серії:

Дата: 17 квітня 2023



Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	Будесонід-Тева, суспензія для розпилення	Серія №:	13035
Термін придатності:	вересень 2024	Дата виробництва:	11 жовтня 2022
Розмір упаковки	2.0 мл	Код SAP	BN0033/32064793

Випробування	Специфікація (RPS259 v02)	Результат
Зовнішній вигляд упаковка/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 $\pm 5\%$ відносно стандарту	Відповідає
б) Інфрачервоний спектр	Відповідає стандарту	Відповідає
Вміст Будесоніду	0,475 – 0,525 мг/2мл (95,0 – 105,0%)	0,508 мг/2мл (101,6%)
pH	4,0 – 5,0	4,5
Вміст Епімеру А	45,0 – 49,0 %	47,6 %
Супровідні домішки		
Десонід	Не більше 0,1%	Відповідає (0,0%)
16 α -гідроксипреднізолон	Не більше 0,1%	Відповідає (<0,05%)
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 (0,0%)
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 4 мкм
Однорідність вмісту	Відповідно до Євр. Фарм. 2.9.40 Прийнятне значення (AV) Не більше 15,0	Відповідає AV=6,7
Вміст, що витягається	Індивідуальний та Середній 2,0 – 2,2 г	Відповідає (середнє = 2,1 г)
Вміст Натрію Хлориду	7,65 – 9,35 мг/мл	8,56 мг/мл

Тева Ранкорн

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

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	Будесонід-Тева, суспензія для розпилення	Серія №:	13035
Термін придатності:	вересень 2024	Дата виробництва:	11 жовтня 2022
Розмір упаковки	2.0 мл	Код SAP	BN0033/32064793
Доза дрібнодисперсних часток (ДДЧ)	n=5 50 – 100 мкг		76 мкг

Затверджено: /підпис/ Старший аналітик контролю якості Дата: 04 квітня 2023
Серію було протестовано на стерильність та відповідність до чинних вимог Євр. Фарм.

Затверджено: /підпис/ Керівник групи відділу мікробіологічного контролю / Старший аналітик Дата: 05 квітня 2023

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

Затверджено: Уповноважена особа J. Powell

Дата: 17 квітня 2023



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