

28

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА

Активність: 1 мл суспензії для розпилення містить 0,25 мг будесоніду

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

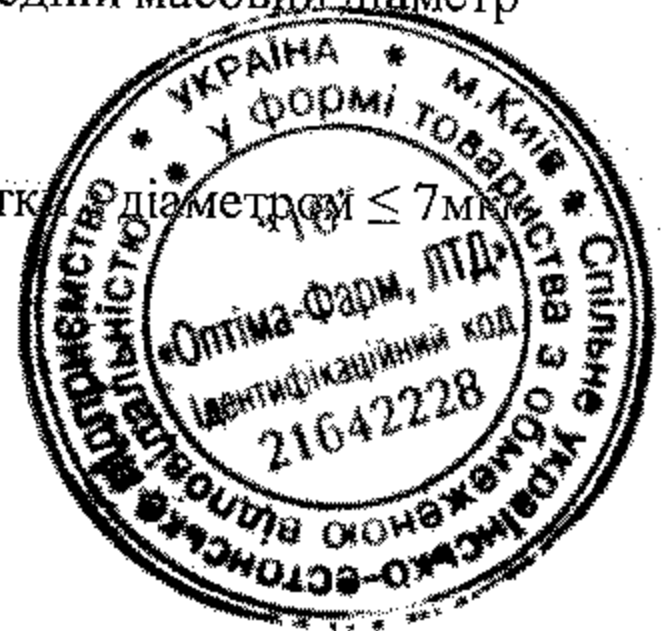
Серія:	SEKY
Дата виробництва:	Серпень 2023
Термін придатності:	Липень 2025
Країна-імпортер:	Україна
Виробнича ліцензія:	6.2.1-2022-072138
Специфікація	Doc ID-003056776 версія 1.0

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Будесонід (ВЕРХ/УФ) Кількісне визначення будесоніду	При випуску: 0.237 – 0.263 мг/мл Протягом терміну зберігання: 0.231 – 0.263 мг/мл (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.248 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	Позитивна
Однорідність дозування (ВЕРХ/УФ)	Відповідно до Євр. фарм. (Тест А). (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0 одиниць
Продукти деградації (ВЕРХ/УФ) Будь-який окремих невизначений продукт розпаду	≤ 0.2 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.1 % площі
16,21-циклічний геміацеталь 17-дезоксипреднізолон	< 0.10 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	< 0.015 % площі
Опис (Візуальний аналіз)	Суспензія, що легко ресуспендується, білого або майже білого кольору, наповнена в однодозові контейнери з поліетилену низької щільності (ПНЦ). (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH (Відповідно до Євр. Фарм.)	4.0 до 5.0 (Відповідно до Євр. Фарм.)	4.5
Розмір часток (Електричне зчитування, принцип Култера) Середній масовий діаметр	Медіанно-масовий діаметр часток має становити 4 мкм або менше. (Електричне зчитування, принцип Култера)	2 мкм
Частка часток з діаметром ≤ 7 мкм	Діаметр принаймні 90 % (мас/мас) частинок має становити 7 мкм або менше. (Електричне зчитування, принцип Култера)	100 % м/м



Вх. ан. № 2394 від 27.02.24

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА

Активність: 1 мл суспензії для розпилення містить 0,25 мг будесоніду

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія:	SEKY
Дата виробництва:	Серпень 2023
Термін придатності:	Липень 2025
Країна-імпортер:	Україна
Виробнича ліцензія:	6.2.1-2022-072138
Специфікація	Doc ID-003056776 версія 1.0

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Продукти деградації (ВЕРХ/УФ)

21-дегідробудесонід	$\leq 0.5\%$ (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	$<0.05\%$ площі
17-карбоксильна кислота будесоніду	$\leq 0.5\%$ (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	$<0.05\%$ площі
Загальна кількість продуктів деградації	$\leq 1.5\%$ (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.1 % площі
16, 17-дегідро-21-гідроксипреднізолон	$< 0.10\%$ (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	$<0.015\%$ площі
Стерильність (згідно Євр. Фарм.)	Стерильний (Євр. Фарм.)	Відповідає



Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден. Оперейшнс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА

Активність: 1 мл суспензії для розпилення містить 0,25 мг будесоніду

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія:	SEKY
Дата виробництва:	Серпень 2023
Термін придатності:	Липень 2025
Країна-імпортер:	Україна
Виробнича ліцензія:	6.2.1-2022-072138

Коментарі: Країна-виробник: Швеція
Ресстраційне посвідчення: UA/19102/01/01

Виробнича дільниця, що відповідальна за балк, пакування, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18,
151 85 Содертал'є
Швеція

Контроль якості:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
151 85 Содертал'є
Швеція

GMP: 5.9.1-2022-086581

Виробнича ліцензія: 6.2.1-2022-072138

Кількість серії: 4 979 уп.

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в ресстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.



Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА

Активність: 1 мл суспензії для розпилення містить 0,25 мг будесоніду.

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія:	SEKY
Дата виробництва:	Серпень 2023
Термін придатності:	Липень 2025
Країна-імпортер:	Україна
Виробнича ліцензія:	6.2.1-2022-072138

Регістраційне посвідчення виключає поставки до ринку Угорщини.

(підпис) _____ 30.10.2023

Випуск серії схвалений: Тім Слетенгрєн Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 25 Вересня 2023

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

