



**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

28.03.2024

№ 13491/24/10

БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті;
по 4 конверти у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19102/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.12.2026

Серія лікарського засобу № **PEST**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3900

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 27.03.2024 № 0626/1.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадові особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



16

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 0,5 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:	PEST
Дата виробництва:	Січень-2024
Термін придатності:	Грудень-2025
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація	Doc ID-003056780 версія 3.0

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Будесонід Кількісне визначення будесоніду	Випуск: 0.475 до 0.525 мг/мл ВЕРХ з УФ-детектуванням	0.501 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація ВЕРХ з УФ-детектуванням	Позитивна
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту	Відповідно до Євр. Фарм. ВЕРХ з УФ-детектуванням	Відповідає

Стадія 1: Для 10 випробуваних одиниць $AV \leq L1$ де:

$L1$ (максимально припустиме прийнятне число) = 15.0

T (середнє значення вмісту) = 100 %

Якщо $AV > L1$, проаналізуйте додатково 20 одиниць (Стадія 2)

Стадія 2: Для 30 випробуваних одиниць, $AV \leq L1$ де:

$L1$ (максимально припустиме прийнятне число) = 15.0

T (середнє значення вмісту) = 100 %

Жодна дозована одиниця не може бути $< 0,75M$, і жоден результат не може бути $> 1,25M$, де M – розраховане стандартне значення.



Зхачн/2390 05 1405 м/л

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'е
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 0,5 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: PEST
Дата виробництва: Січень-2024
Термін придатності: Грудень-2025
Країна-імпортер: Україна

Специфікація Doc ID-003056780 версія 3.0

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Продукти деградації

Будь-який окремих невизначений продукт розпаду

≤ 0.2 %
ВЕРХ з УФ-детектуванням

0.1 %

Кількість серії

Кількість серії:
30 080 уп.

Опис

Суспензія, що легко ресуспендується, білого або майже білого кольору, наповнена в однодозові контейнери з поліетилену низької щільності, ПНЦ
Візуальний аналіз

Відповідає

pH

4.0 до 5.0
Відповідно до Євр. Фарм.

4.5

Розмір часток (Електричне зчитування, принцип Култера)

Медіанно-масовий діаметр

Медіанно-масовий діаметр часток має становити 2 мкм 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)

2 мкм

Частки з діаметром ≤ 7 мкм

Діаметр принаймні 90 % (мас/мас) частинок має становити 7 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)

99 % м/м

Продукти деградації

21-дегідробудесонід

≤ 0.05 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)

<0.05 % площі

17-карбоксільна кислота будесоніду

≤ 0.05 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)

<0.05 % площі



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 0,5 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: PEST
Дата виробництва: Січень-2024
Термін придатності: Грудень-2025
Країна-імпортер: Україна
Специфікація Doc ID-003056780 версія 3.0

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Загальна кількість продуктів
деградації

≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)

0.2 % площі

16, 17-дегідро-21-
гідроксипреднізолон

< 0.10 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)

<0.015 % площі

16,21-циклічний геміацеталь 17-
дезоксипреднізолон

< 0.10 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)

<0.015 % площі

Стерильність

Стерильно (Євр. Фарм.)

Відповідає



Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'е
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 0,5 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: PEST
Дата виробництва: Січень-2024
Термін придатності: Грудень-2025
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: Doc ID-003056780 версія 3.0

Коментарі: Країна-виробник: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/19102/01/02
Виробництво, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18,
151 36 Содертал'е
Швеція
Контроль якості:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
152 57 Содертал'е
Швеція
GMP: 6.2.1-2022-072138
Виробнича ліцензія: 5.9.1-2023-083288

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 реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Китаю, Угорщини

Випуск серії схвалений: (підпис) 16.02.2024
Тім Слоттенгрен Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 13-Лютого-2024

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису у формі товарної копії в
Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді службою забезпечення безпеки в
Свіден Оперейшнс



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джонні Фіалскаг jonny.fjallskog@astrazeneca.com 15-Лютого-2024 14:47:36 GMT+0000
--------------------------------	---

