

23

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

№: 2202220746

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТАФЕН НАЗ 50МКГ 10МЛ ЛСП УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ТАФЕН® НАЗАЛЬ	Дата випуску:	17-СІЧ-2022
Сила дії/активність:	50 мкг / 1 ДОЗА	Кількість:	8383 УП
Лікарська форма:	СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ, СУСПЕНЗІЯ	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 МЛ		
№ Матеріалу:	874604		
№ серії Сандоз:	LV2215		
Дата виробництва:	17-ГРУ-2021		
Термін придатності:	30-ЛИС-2023		
Виробництво:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/7386/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	БУДЕЗОНІД
№ Матеріалу:	316199 Активн. фарм. інгредієнт
Виробнича дільниця:	ФАРМАБІОС С П А ВІА ПАВІА 1 27027 ГРОПЕЛЛО КАЙРОЛІ Італія
№ серії виробника:	1100M1B0012121



Віктор Олександр Мозга

№: 2202220746

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТАФЕН НАЗ 50МКГ 10МЛ ЛСП УКР		
Торгівельна назва:	ТАФЕН® НАЗАЛЬ		
№ Матеріалу:	874604	№ серії Сандоз:	LV2215

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТАФЕН НАЗАЛЬ ПРШ.ЗА НОС 50МКГ-П	Серія №:	LU8169
№ Матеріалу:	339148	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	99.74 л	Ліцензія №:	800-12/2021-9
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному посвідченні, виданому у країні імпортера. Дані про виробництво, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 10 мл (200 доз) у флаконі; 1 флакон в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Jasna Koscevar Nared, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	17-СІЧ-2022 / 13:56:04 ВКВ
Дата/Час оформлення сертифікату:	22-ЛЮТ-2022 / 06:46:38 ВКВ



Свідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 874604 ТАФЕН® НАЗАЛЬ, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза, 10 мл (200 доз) у флаконі №1

Номер РП UA/7386/01/01
Країна УКР
Серія № LV2215

Показник	Допустимі норми	Результати
Епімери будесоніду	40 – 51% Епімер-S	49 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤1,0% десонід	<0,2 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤0,5% невідомої окремої домішки	<0,2 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤2,0% сума	< 0,2 %
Мікробіологічна чистота- Евр.Ф. 5.1.4.:		<100 КУО/мл
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ² КУО/мл	
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ¹ КУО/мл	<10 КУО/мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутність/мл	відповідає



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 2681
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 874604 ТАФЕН® НАЗАЛЬ, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза, 10 мл (200 доз) у флаконі №1

Номер РП UA/7386/01/01
Країна УКР
Серія № LV2215

Показник	Допустимі норми	Результати
Staphylococcus aureus	відсутність/мл	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

17.01.2022

Відділ якості

Gorazd Soršak

/електронний підпис УО/
Kocevar Nared Jasna
Дата: 2022.03.07 10:17:24
+01'00'



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом

Сторінка 3 з 3

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
---------	-------------------------	-------------------------	---------	----	----	---------------	----------------	-----------

UA/7 386/ 01/0 1	ТАФЕН® НАЗАЛЬ спрей назальний, суспензія, 50 мкг/ доза по 10 мл (200 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лек Фармацевти чна компанія Д.Д. (Словенія)	LV22 15	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Сандоз Україна", 38419586	ДСу Київській області	01.03 .2022	4976 /22/1 0	Пози тивн ий
---------------------------	---	--	------------	--	-----------------------------	----------------	--------------------	--------------------

