



5

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.05.2025

№ 23182/25/10

**БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**суспензія для розпилення, 0,25 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/19102/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.12.2026

Серія лікарського засобу № **SFCM**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

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 16.05.2025 № 1501/2.

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)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

1

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: 0.25 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

Серія: SFCM  
Дата виробництва: Січень-2025  
Термін придатності: Грудень-2026  
Країна-імпортер: Україна  
Специфікація Doc ID-000342302 версія 5.0

| ВИПРОБУВАННЯ                                                                  | КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ                                                                                                                            | РЕЗУЛЬТАТ          |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Будесонід</b><br>Кількісне визначення будесоніду                           | Випуск: 0.237 до 0.263 мг/мл<br>ВЕРХ з УФ-детектуванням                                                                                          | 0.257 мг/мл        |
| Ідентифікація будесоніду                                                      | Позитивна ідентифікація<br>ВЕРХ з УФ-детектуванням                                                                                               | Позитивна          |
| <b>Продукти розкладу</b><br>Будь-який окремий<br>невизначений продукт розпаду | $\leq 0.2 \%$<br>(ВЕРХ з УФ-детектуванням)                                                                                                       | 0.1 % площі        |
| 16,17-дегідро-21-<br>гідроксипреднізолон                                      | $< 0.10 \%$<br>(ВЕРХ з УФ-детектуванням)                                                                                                         | $< 0.015 \%$ площі |
| 16,21-циклічний напівацеталь<br>17- дезоксипреднізолон                        | $< 0.10 \%$<br>(ВЕРХ з УФ-детектуванням)                                                                                                         | $< 0.015 \%$ площі |
| <b>Зовнішній вигляд</b>                                                       | Суспензія, що легко ресуспендується, білого<br>або майже білого кольору, наповнена в<br>одноразові контейнери з пластику.<br>Візуальний контроль | Відповідає         |

Стор. 1 з 5

Рухан N1653  
12.05.25



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: 0.25 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| Серія:              | SFCM                        |
| Дата виробництва:   | Січень-2025                 |
| Термін придатності: | Грудень-2026                |
| Країна-імпортер:    | Україна                     |
| Специфікація        | Doc ID-000342302 версія 5.0 |

| ВИПРОБУВАННЯ                    | КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | РЕЗУЛЬТАТ  |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| рН                              | 4.0 до 5.0<br>Відповідно до Євр. Фарм.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4.5        |
| Однорідність дозованих одиниць  | Відповідно до Євр. Фарм.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає |
| Однорідність вмісту             | ВЕРХ з УФ-детектуванням<br><br>Стадія 1: Для 10 випробуваних одиниць, $AV \leq L1$<br>де:<br>$L1$ (максимально припустиме прийнятне число) = 15.0<br>$T$ (середнє значення вмісту) = 100 %<br>Якщо $AV > L1$ , проаналізуйте додатково 20 одиниць (Стадія 2)<br><br>Стадія 2: Для 30 випробуваних одиниць, $AV \leq L1$<br>де:<br>$L1$ (максимально припустиме прийнятне число) = 15.0<br>$T$ (середнє значення вмісту) = 100 %<br>Жодна дозована одиниця не може бути $< 0,75M$ , і жоден результат не може бути $> 1,25M$ , де $M$ – розраховане стандартне значення. |            |
| Розмір часток                   | Середній діаметр часток за масою має становити 2 мкм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |
| Середній діаметр часток         | 4 мкм або менше.<br>Метод електрочутливих зон, (принцип Култера)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |
| Частки з діаметром $\leq 7$ мкм | Діаметр принаймні 90 % (мас/мас) частинок має становити 7 мкм або менше<br>Метод електрочутливих зон, (принцип Култера)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 100 % м/м  |

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: 0.25 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

Серія: SFCM  
Дата виробництва: Січень-2025  
Термін придатності: Грудень-2026  
Країна-імпортер: Україна

Специфікація Doc ID-000342302 версія 5.0

| ВИПРОБУВАННЯ                             | КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ                   | РЕЗУЛЬТАТ     |
|------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|
| Продукти розкладу<br>21-дегідробудесонід | $\leq 0.5 \%$ (ВЕРХ з УФ-детектуванням) | 0.1 % площі   |
| 17-карбонова кислота будесоніду          | $\leq 0.5 \%$ (ВЕРХ з УФ-детектуванням) | <0.05 % площі |
| Загальна кількість продуктів<br>розкладу | $\leq 1.5 \%$ (ВЕРХ з УФ-детектуванням) | 0.2 % площі   |
| Стерильність                             | Стерильно (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:** 0.25 мг/мл **Лікарська форма:** Суспензія для розпилення  
**Тип і розмір упаковки:** 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

**Серія:** SFCM  
**Дата виробництва:** Січень-2025  
**Термін придатності:** Грудень-2026  
**Країна-імпортер:** Україна

**Коментарі:** **Активний інгредієнт:** 0.25 мг будесоніду  
**Країна-виробник:** Швеція  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/19102/01/01

#### Виробництво, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека АБ  
Форскаргатан 18,  
151 36 Содертал'є  
Швеція

#### Контроль якості:

АстраЗенека АБ  
Гертуневеген,  
152 57 Содертал'є  
Швеція

**GMP №:** 6.2.1-2022-072138

**Виробнича ліцензія №:** SE-H-MIA-24-111061

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.

**Кількість серії:** 3 900 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Угорщини

**Випуск серії схвалений:** Марія Енстром                      Уповноважена особа  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

**Дата випуску серії:** 04-Березня-2025

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

Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді службою забезпечення якості в Свіден Оперейшнс

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

|                                |                                                                                                                                              |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Затвердження зі сторони якості | Хелена Ейdeskог<br><a href="mailto:Helena.Ejdeskog@astrazeneca.com">Helena.Ejdeskog@astrazeneca.com</a><br>04-Березня-2025 15:31:28 GMT+0000 |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|