



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

01.12.2025

№ 60644/25/04П

БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5
контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; 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 № **PFLR**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2340

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 28.11.2025 № 03-01/2859/13.

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 Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Я.А. Драган



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: 0,5 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Тип та розмір упаковки: 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: PFLR
Дата виробництва: Травень-2025
Термін придатності: Квітень-2027
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-000342302 версія 5.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід Кількісне визначення будесоніду	Випуск: 0.475 до 0.525 мг/мл ВЕРХ з УФ-детектуванням	0.500 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.



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: 0,5 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Тип та розмір упаковки: 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: PFLR
Дата виробництва: Травень-2025
Термін придатності: Квітень-2027
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-000342302 версія 5.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Суспензія, що легко ресуспендується, білого або майже білого кольору, наповнена в одноступові контейнери з пластику. Візуальний контроль	Відповідає
pH	4.0 до 5.0 Відповідно до Євр. Фарм.	4.5
Розмір часток		
Медіанно-масовий діаметр	Медіанно-масовий діаметр часток має становити 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	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	<0.05 % площі
17-карбоксильна кислота будесоніду	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	<0.05 % площі



Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейннс
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: 0,5 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Тип та розмір упаковки: 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: PFLR
Дата виробництва: Травень-2025
Термін придатності: Квітень-2027
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-000342302 версія 5.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Загальна кількість продуктів деградації	$\leq 1.5 \%$ (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % площі
Будь-який окремий невизначений продукт розпаду	$\leq 0.2 \%$ (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % 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
Кількість серії	Кількість серії: 64 940 уп.	



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: 0,5 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Тип та розмір упаковки: 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги, по 4 конверти у картонній коробці

Серія:	PFLR
Дата виробництва:	Травень-2025
Термін придатності:	Квітень-2027
Країна-імпортер:	Україна

Коментарі: Активний інгредієнт: 0.5 мг будесоніду
Країна-виробник: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/19102/01/02

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-N-M-A-24-111061

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, з повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також з 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 ринку Угорщини

Випуск серії схвалений:	Стефані Море	Уповноважена особа
Дата випуску серії:	16-Червня-2025	Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

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

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джесіка Ладо jessica.lahdo@astrazeneca.com 17-Червня-2025 10:34:11 GMT+0000
--------------------------------	--

