

10

ЛОГО «ГЕНЕТИК» ГЕНЕТИК С.П.А. Производственная площадка Фишано (Салерно)	СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP
---	-----------------------------

Наименование: БУДЕСОНИД-ИНТЕЛИ НЕБ,  
суспензия для распыления, 0,50 мг/мл

Страна-производитель: Италия

Действующее вещество: Будесонид

Код продукта: 06

Серия №: 062520

Упаковка: 0,50 мг/мл, однодозовый контейнер по 2 мл, 5 контейнеров  
в конверте из алюминиевой фольги,  
4 конверта в картонной коробке

Производственная лицензия №: аМ-38/2018

GMP-сертификат №: IT/88-1/H/2018

Производитель: ГЕНЕТИК С.П.А.

Адрес: КОНТРАДА КАНФОРА, ФИШАНО, 84084, Италия

Дата производства: 03/2020

Годен до: 03/2023

Произведено: 10200 упаковок

Количество для реализации: 10185 упаковок

Настоящим подтверждаю, что данная партия продукта была изготовлена, упакована и протестирована на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями, указанными в разрешении на продажу.

Документация по производству и упаковке, а также тестированию завершена, проверена и одобрена.

Все отклонения были рассмотрены и утверждены в соответствии с установленной процедурой отклонений.

Полные записи о производстве и испытаниях были сохранены, и копии будут доступны при необходимости.

Эта серия была сертифицирована для выпуска для продажи нижеподписавшимся уполномоченным лицом.

Уполномоченное лицо:

Доктор Антонио Ди Сальвия

Подпись: \_\_\_\_\_ 31/03/2020

ГЕНЕТИК С.П.А.  
Фармацевтический офис – промышленный центр  
Контада Канфора, 84084 Фишано (СА)  
Тел.: +39 089/8289111  
Факс: +39 089/8289310  
E-mail: [antonio.disalvia@geneticspa.com](mailto:antonio.disalvia@geneticspa.com)  
Web page: [www.genetispa.com](http://www.genetispa.com)

Вх. акт № 1363 от 25.05.2020

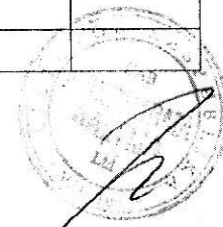


ЛОГО «ГЕНЕТИК»  ГЕНЕТИК С.П.А.  Производственная площадка Фишано (Салерно)	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
	БУДЕСОНИД-ИНТЕЛИ НЕБ, будесонид, 0,50 мг/мл, суспензия для распыления	
	Рег.серт. в Украине	№UA/17798/01/02
	Серия №: 062520	Анализ №:1626/2020
	Дата производства: 03/2020	Годен до: 03/2023

Испытания	Спецификация	Результат
Внешний вид	Белая однородная суспензия	Соответствует
pH	4.0 ÷ 5.0	4.5
Относительная плотность	(1.002 ÷ 1.008) г/мл	1.005 г/мл
Идентификация будесонида	Положительно (ВЭЖХ) Положительно (УФ)	Положительно Положительно
Количественное определение будесонида	(95.0 ÷ 105.0)% (0.950 ÷ 1.050) мг/2 мл	98.0 % 0.980 мг/2 мл
Сопутствующие примеси 16α-гидроксипреднизолон (примесь А)	≤ 0.5%	Ниже опр.мин.
21-дегидробудесонид (примесь D)	≤ 0.5%	0.07 %
21-ацетат будесонид (примесь К)	≤ 0.5%	Ниже опр.мин.
11-кето будесонид (примесь L)	≤ 0.5%	0.21 %
Неизвестные примеси	≤ 0.5%	0.11 %
Общее содержание неизвестных примесей	≤ 1.0%	0.11 %
Общее содержание примесей	≤ 1.5%	0.39 %
Извлекаемый объем	(2.00 ÷ 2.10) мл	2.06 мл
Однородность дозированных единиц (Однородность содержания)	AV <sub>10</sub> ≤ 15 если AV <sub>10</sub> > 15 испытывают ещё 20 единиц AV <sub>30</sub> ≤ 15 и ни одна единица не меньше (1-L2x0.01)M и не больше (1+L2x0.01) M	AV <sub>10</sub> =1.3
Аэродинамическое испытание мелких частиц	(136.0 ÷ 184.0) мкг	163.3 мкг
Стерильность	Стерильно	Стерильно

Ниже опр.мин. = не определяется, ниже определяемого минимума

	Имя	Дата	Подпись
Начальник отдела качества	Д-р Антонио Петроне	31/03/2020	
Уполномоченное лицо	Д-р Антонио Ди Сальвия	31/03/2020	





17

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.06.2020

№ 25182/20/10

БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для розпилення 0,50 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері, по 5  
контейнерів у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17798/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № 062520

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

ГЕНЕТИК С.П.А., Італія

(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

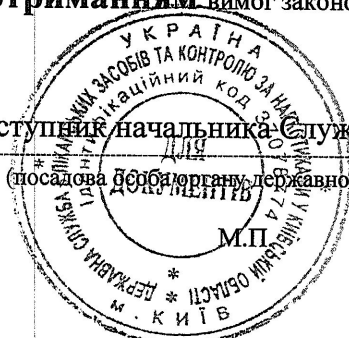
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.05.2020 № 1620/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)