

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

Наименование: БУДЕСОНИД-ИНТЕЛИ НЕБ,
 суспензия для распыления, 0,25 мг/мл
 Страна-производитель: Италия
 Действующее вещество: Будесонид
 Код продукта: 05
 Серия №: 052620
 Упаковка: 0,25 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: 9582 упаковки
 Количество для реализации: 9567 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

Контрада Канфора, 84084 Фишано (СА)

Тел.: +39 089/8289111

Факс: +39 089/8289310

E-mail: antonio.disalvia@geneticspa.com

Web page: www.geneticspa.com



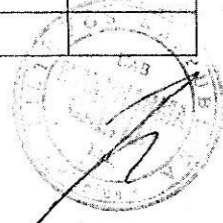
Выдан 1362 05 25.05.20

ЛОГО «ГЕНЕТИК» ГЕНЕТИК С.П.А. Производственная площадка Фишано (Салерно)	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА БУДЕСОНИД-ИНТЕЛИ НЕБ, будесонид, 0,25 мг/мл, суспензия для распыления	
	Рег. удостоверение в Украине	№UA/17798/01/01
	Серия №: 052620	Анализ №:1624/2020
	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) % (0.475 ÷ 0.525) мг/2 мл	99.9 % 0.499 мг/2 мл
Сопутствующие примеси	≤ 0.5%	Ниже опр.мин.
16α-гидроксипреднизолон (примесь А)	≤ 0.5%	0.07 %
21-дегидробудесонид (примесь D)	≤ 0.5%	
21-ацетат будесонид (примесь К)	≤ 0.5%	Ниже опр.мин.
11-кето будесонид (примесь L)	≤ 0.5%	0.22 %
Неизвестные примеси	≤ 0.5%	0.11 %
Общее содержание неизвестных примесей	≤ 1.0%	0.16 %
Общее содержание примесей	≤ 1.5%	0.45 %
Извлекаемый объем	(2.00 ÷ 2.10) мл	2.04 мл
Однородность дозированных единиц (Однородность содержания)	AV ₁₀ ≤ 15 если AV ₁₀ > 15 испытывают ещё 20 единиц AV ₃₀ ≤ 15 и ни одна единица не меньше (1-L2x0.01)M и не больше (1+L2x0.01) M	AV ₁₀ = 0.7
Аэродинамическое испытание мелких частиц	(68.0 ÷ 92.0) мкг	85.1 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	





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

№ 25181/20/10

БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення 0,25 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/17798/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **052620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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**

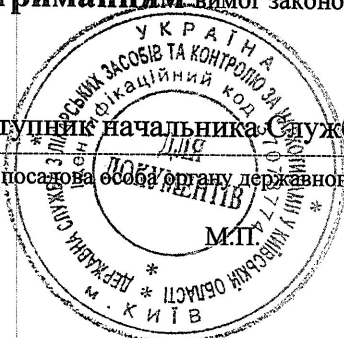
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.05.2020 № 1620/1.

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)