



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

09.09.2020

№ 46943/20/26

**БЕНОДИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення, 0,5 мг/1 мл по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; 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/17682/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № **065020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник

**Дженетик С.п.А.,** тапія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА",** ідент. код: **42781598**

(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 09.09.2020 № 2632/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



 <p>GENETIC S.p.A. Officina di Produzione di Fisciano (Salerno)</p>	<h2>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</h2>
--	----------------------------

Назва продукту: БЕНОДИЛ, суспензія для розпилення 0.5 мг/1 мл  
 Код продукту: 06  
 Країна виробництва: Італія  
 Реєстраційне посвідчення: UA/17682/01/02, дійсне з 17.10.2019 р.  
 Діюча речовина / сила дії: Будесонід 0.5 мг / 1 мл  
 Лікарська форма: Суспензія для розпилення  
 Розмір та тип упаковки: 2 мл у контейнері з ЛДПЕ; 5 контейнерів, упакованих разом, в саше з алюмінієвої фольги; 4 саше в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
 Серія №: 065020  
 Розмір серії: 1000 л  
 Виготовлена кількість: 21181 уп.  
 Кількість для продажу: 21172 уп.  
 Дата виготовлення: 06/2020  
 Термін придатності: 06/2023  
 Ліцензія на виробництво №: аМ-153/2019  
 Сертифікат GMP №: IT/88-1/H/2018  
 Виробник: Genetic S.p.A. Contrada Canfora, Fisciano, 84084, Italy  
 Результати аналізу: Див. аналіз N° 3525/2020

Цим засвідчується, що ця серія продукту була виготовлена, упакована та випробувана на вищезгаданій дільниці у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) Регуляторного органу та специфікацій Реєстраційного посвідчення.

Документація процесу виробництва, пакування та випробувань є повною і була перевірена та затверджена.

Усі відхилення були переглянуті та затверджені у встановленому порядку.

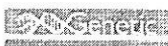
Повна документація щодо виробництва та випробувань зберігається, копії можуть бути надані на вимогу.

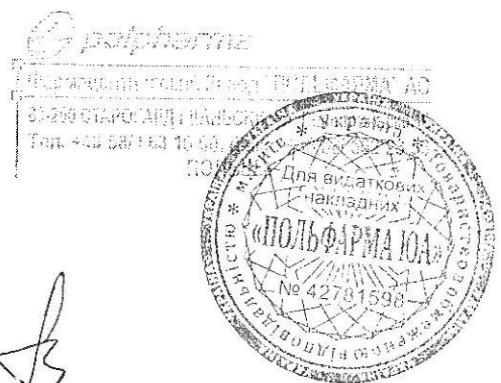
Серія сертифікована для випуску на продаж Уповноваженою особою, що нижче підписалась.

*Уповноважена особа*


*Д-р Антоніо ді Сальвіа (Antonio Di Salvia)*

Підпис: \_\_\_\_\_ Дата: 25/06/2020

  
 Officina Farmaceutica - Nucleo Industriale  
 Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)  
 Тел.: +39 089/8289111  
 Факс: +39 089/8289310  
 E-mail: antonio.disalvia@geneticspa.com  
 Вебсайт: www.geneticspa.com




*Вн. ам N 2131 від 15.09.2020*

 GENETIC S.p.A. Officina di Produzione di Fisciano (Salerno)	<b>Сертифікат аналізу</b>	
	<b>БЕНОДИЛ</b>	
	<b>Будесонід 0.5 мг/1 мл</b>	
	<b>Суспензія для розпилення</b>	
	<b>Серія №: 065020</b>	<b>Аналіз №: 3525/2020</b>
	<b>Дата виробництва: 06/2020</b>	<b>Термін придатності: 06/2023</b>

Випробування	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Біла однорідна суспензія	Відповідає вимогам
pH	4.0 - 5.0	4.5
Густина	(1.002 - 1.008) г/мл	1.006 г/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна (ВЕРХ)	Позитивна
	Позитивна (УФ)	Позитивна
Кількісне визначення будесоніду	(95.0 - 105.0) % (0.950 - 1.050) мг/2 мл	100.6 % 1.006 мг/2 мл
<b>Домішки</b>		
16 $\alpha$ -гідроксипреднізолон (Домішка А)	$\leq 0.2\%$	Н/Р
21-дегідробудесонід (Домішка D)	$\leq 0.2\%$	Н/Р
21-ацетат будесоніду (Домішка К)	$\leq 0.2\%$	Н/Р
11-кетобудесонід (Домішка L)	$\leq 0.2\%$	0.13 %
Невідома домішка	$\leq 0.1\%$	0.06 %
Загальна кількість невідомих домішок	$\leq 0.2\%$	0.06 %
Загальна кількість домішок	$\leq 0.5\%$	0.19 %
Об'єм який отримують	(2.00 - 2.10) мл	2.06 мл
Однорідність одиниць дозування (Однорідність вмісту)	$AV_{10} \leq 15$  Якщо $AV_{10} > 15$ , проводять випробування ще на 20 одиницях. $AV_{30} \leq 15$ та жодна одиниця не менше (1 - L2 * 0.01)M та не більше (1 + L2 * 0.01)M	$AV_{10} = 8.4$
Стерильність	Стерильно	Стерильно

Н/Р - не реєструється, нижче межі реєстрації.

	Ім'я	Дата	Підпис
Менеджер з контролю якості	Д-р Антоніо Петроне (Antonio Petrone)	24/06/2020	
Уповноважена особа	Д-р Антоніо ді Сальвіа (Antonio Di Salvia)	15/06/2020	