



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2020

№ 63647/20/10

БЕКЛАЗОН-ЕКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5384/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AFS93A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6768

Виробник

Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія
Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 23.11.2020 № 4068/1.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



21

Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индастриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

CERTIFICATE OF CONFORMANCE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

DRUG PRODUCT

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

**BECLAZONE-ECO, aerosol for inhalation 200 doses
(100 µg/dose) in container**
*БЕКЛАЗОН-ЭКО, аэрозоль для ингаляций по 200 доз
(100 мкг/дозу) в баллончике*

Active ingredient
Активный ингредиент
Batch number
Номер серии
Batch size
Размер серии
Release Quantity
Выпущенное количество
Date of manufacture
Дата производства
Expiry date
Срок годности
Batch Release Site

Beclometasone dipropionate
Беклометазона дипропионат
AFS93A

pcs. 6768
уп
pcs. 6768
уп
06/2020

06/2023

Выпуск серии

Norton (Waterford) Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, Unit 27/35 IDA Industrial
Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон (Ватерфорд) Лимитед Т/А АЙВЭКС
Фармасьютикалз Ирландия
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия, Блок 27/35, ИДА
Индастриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд, Ирландия

Specification
Спецификация
Marketing Authorization License
Регистрационное свидетельство
Certificate of GMP compliance of a manufacturer
*Сертификат соответствия GMP
производителя*
Number of manufacturing license
*Номер производственной
лицензии*
Importing Country
Страна импортер

№ UA/5384/01/01
№ UA/5384/01/01
2018/18385/M436 and 2020/26477/M436
2018/18385/M436 and 2020/26477/M436

M00436/00001
M00436/00001

Ukraine
Украина

Вз. сер. n 1470 в г. 15. 01. 2021

Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индастриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE (visual method) <i>ВНЕШНИЙ ВИД (визуальный метод)</i>	Aerosol for inhalation in a pressurized aluminium container. Absence of external damage, corrosion or leakage. <i>Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом контейнере под давлением. Отсутствие внешнего повреждения, коррозии или утечки.</i>	Complies <i>Соответствует</i>
IDENTIFICATION (HPLC) <i>ИДЕНТИФИКАЦИЯ(ВЭЖХ)</i>	Retention time of beclometasone dipropionate peak in the chromatogram of the sample is $\pm 5\%$ of the retention time of beclometasone dipropionate in the chromatogram of standard. <i>Время удерживания пика беклометазона дипропионата на хроматограмме образца составляет $\pm 5\%$ от времени удерживания беклометазона дипропионата на хроматограмме стандартного образца</i>	Complies <i>Соответствует</i>
CONTENT UNIFORMITY (SHOT WEIGHT) <i>ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ (ВЕС ИЗВЛЕКАЕМОЙ ДОЗЫ)</i>	Nine of ten results $\pm 15\%$ of mean. No result outside $\pm 25\%$ of mean. If 2 or 3 results are outside $\pm 15\%$ of mean, test an additional 20 cans. Test complies if not more than 3 of 30 results are outside $\pm 15\%$ of mean and none are outside $\pm 25\%$ of mean. <i>9 из 10 результатов составляют $\pm 15\%$ относительно среднего значения. Ни один из результатов не выходит за пределы $\pm 25\%$ относительно среднего значения. Если 2 или 3 результата выходят за пределы $\pm 15\%$ относительно среднего значения, проводят испытание на 20 дополнительных баллончиках. Препарат выдерживает испытание, если не более чем 3 из 30 результатов выходят за пределы $\pm 15\%$ относительно среднего значения, и ни один из результатов не выходит за пределы $\pm 25\%$ относительно среднего значения.</i>	Mean: 79.8mg Range: 79.0-90.5mg Complies <i>Среднее: 79.8mg Диапазон: 79.0-90.5mg Соответствует</i>

Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индустриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
UNIFORMITY OF METERED DOSE <i>Ph Eur. 1)</i> ОДНОРОДНОСТЬ ДОСТАВЛЯЕМОЙ ДОЗЫ (Е.Ф. 1)	<i>Nine of ten results $\pm 25\%$ of mean. No result outside $\pm 35\%$ of mean. If 2 or 3 results are outside $\pm 25\%$ of mean, test an additional 2 cans. Test complies if not more than 3 of 30, 5 of 50, 7 of 70 or 9 of 90 results are outside $\pm 25\%$ of mean and none are outside $\pm 35\%$ of mean.</i> 9 из 10 результатов составляют $\pm 25\%$ относительно среднего значения. Ни один из результатов не выходит за пределы $\pm 35\%$ относительно среднего значения. Если 2 или 3 результата выходят за пределы $\pm 25\%$ относительно среднего значения, проводят испытание на 2 дополнительных баллончиках. Препарат выдерживает испытание, если не более чем 3 из 30, 5 из 50, 7 из 70 или 9 из 90 результатов выходят за пределы $\pm 25\%$ относительно среднего значения, и ни один из результатов не выходит за пределы $\pm 35\%$ относительно среднего значения.	N/A Не проводился
AVERAGE CONTENT OF BECLOMETASONE DIPROPIONATE PER DOSE (BP Assay) СРЕДНЕЕ СОДЕРЖАНИЕ БЕКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА В ОДНОЙ ДОЗЕ (БФ Количественное определение)	85 – 115µg 85 – 115 мкг	100 µg 100 мкг
FINE PARTICLE DOSE (Twin Liquid Impinger) ДОЗА МЕЛКОДИСПЕРСНЫХ ЧАСТИЦ (Двойной жидкостной импиджер)	<i>Not less than 45 % in stage 2 of the TLI</i> Не менее 45% в стадии 2 TLI	59 % 59 %

Form	DOCUMENT NUMBER	VERSION	STATUS	EFFECTIVE DATE
	FRM-0000823	12.0	Effective	22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индустриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
PARTICULATE MATTER ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ	The number of particulates the longest axis of which is greater than 100 microns does not exceed 50 in 50 shots. Число частиц, самая длинная ось которых превышает 100 микрон, не превышает 50 в 50 нажатиях.	particles ³ частиц ³
NUMBER OF DELIVERIES PER CONTAINER ЧИСЛО ДОЗ В ОДНОМ БАЛЛОНЧИКЕ	Not less than 200 Не менее 200	235 235
MICROBIOLOGICAL PURITY ²⁾ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА ²⁾		
Total aerobic microbial count Общее количество аэробных микроорганизмов	Not more than 100 CFU/gram Не более 100 КОЕ/г.	<1 CFU/g <1 КОЕ/г
Total combined yeast and mould count Общее количество дрожжей/плесневых грибов	Not more than 10 CFU/gram Не более 10 КОЕ/г.	<1 CFU/g <1 КОЕ/г
Staphylococcus aureus Staphylococcus aureus	Absent/gram Отсутствуют в 1 г	Absent/g Отсутствуют/г
Pseudomonas aeruginosa Pseudomonas aeruginosa	Absent/gram Отсутствуют в 1 г	Absent/g Отсутствуют/г
Bile tolerant Gram negative bacteria Желчотолерантные грам-негативные бактерии	Absent/gram Отсутствуют в 1 г	Absent/g Отсутствуют/г

¹⁾ Test is not routine and is performed once a year

¹⁾ Перутильный тест – проводят 1 раз в год

²⁾ Test is performed on every 10th batch or annually (whichever is more frequent)

²⁾ Проводится на каждой 10-й серии, или ежегодно (в зависимости от того, что чаще)

Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индастриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заявление о сертификации: Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Quality Control Approval/Утверждено отделом контроля качества: *P. M. S. K.*

Title/Должность: *QC manager.*

Date/Дата: *23.10.2020*

Qualified Person Approval/ Утверждено уполномоченным лицом: *G. Kavanagh. (GRAHAM KAVANAGH)*

Date/Дата: *23/10/2020*



Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				

ELECTRONIC SIGNATURES

Approval Date: 22-Oct-2020 09:55 GMT+0100

Signed by	Meaning of Signature	Server Date (dd-MMM-yyyy HH:mm 'GMT'Z)
Corina Murray	Approval	19-Oct-2020 08:26 GMT+01
Corina Murray	Approval	20-Oct-2020 09:23 GMT+01
Laura O'Reilly	Approval	20-Oct-2020 09:36 GMT+01
Patricia McGrath	Approval	20-Oct-2020 10:29 GMT+01
Graham Kavanagh	QA Check	22-Oct-2020 09:55 GMT+01



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2020

№ 63647/20/10

БЕКЛАЗОН-ЕКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5384/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AFS93A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6768

Виробник

Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія
Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 23.11.2020 № 4068/1.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



21

Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индастриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

CERTIFICATE OF CONFORMANCE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

DRUG PRODUCT

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

**BECLAZONE-ECO, aerosol for inhalation 200 doses
(100 µg/dose) in container**
*БЕКЛАЗОН-ЭКО, аэрозоль для ингаляций по 200 доз
(100 мкг/дозу) в баллончике*

Active ingredient
Активный ингредиент
Batch number
Номер серии
Batch size
Размер серии
Release Quantity
Выпущенное количество
Date of manufacture
Дата производства
Expiry date
Срок годности
Batch Release Site

Beclometasone dipropionate
Беклометазона дипропионат
AFS93A

pcs. 6768
уп
pcs. 6768
уп
06/2020

06/2023

Выпуск серии

Norton (Waterford) Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, Unit 27/35 IDA Industrial
Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон (Ватерфорд) Лимитед Т/А АЙВЭКС
Фармасьютикалз Ирландия
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия, Блок 27/35, ИДА
Индастриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд, Ирландия

Specification
Спецификация
Marketing Authorization License
Регистрационное свидетельство
Certificate of GMP compliance of a manufacturer
*Сертификат соответствия GMP
производителя*
Number of manufacturing license
*Номер производственной
лицензии*
Importing Country
Страна импортер

№ UA/5384/01/01
№ UA/5384/01/01
2018/18385/M436 and 2020/26477/M436
2018/18385/M436 and 2020/26477/M436

M00436/00001
M00436/00001

Ukraine
Украина

Вз. сер. n 1470 big 15.01.2021

Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индастриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE (visual method) ВНЕШНИЙ ВИД (визуальный метод)	Aerosol for inhalation in a pressurized aluminium container. Absence of external damage, corrosion or leakage. Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом контейнере под давлением. Отсутствие внешнего повреждения, коррозии или утечки.	Complies Соответствует
IDENTIFICATION (HPLC) ИДЕНТИФИКАЦИЯ(ВЭЖХ)	Retention time of beclometasone dipropionate peak in the chromatogram of the sample is $\pm 5\%$ of the retention time of beclometasone dipropionate in the chromatogram of standard. Время удерживания пика беклометазона дипропионата на хроматограмме образца составляет $\pm 5\%$ от времени удерживания беклометазона дипропионата на хроматограмме стандартного образца	Complies Соответствует
CONTENT UNIFORMITY (SHOT WEIGHT) ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ (ВЕС ИЗВЛЕКАЕМОЙ ДОЗЫ)	Nine of ten results $\pm 15\%$ of mean. No result outside $\pm 25\%$ of mean. If 2 or 3 results are outside $\pm 15\%$ of mean, test an additional 20 cans. Test complies if not more than 3 of 30 results are outside $\pm 15\%$ of mean and none are outside $\pm 25\%$ of mean. 9 из 10 результатов составляют $\pm 15\%$ относительно среднего значения. Ни один из результатов не выходит за пределы $\pm 25\%$ относительно среднего значения. Если 2 или 3 результата выходят за пределы $\pm 15\%$ относительно среднего значения, проводят испытание на 20 дополнительных баллончиках. Препарат выдерживает испытание, если не более чем 3 из 30 результатов выходят за пределы $\pm 15\%$ относительно среднего значения, и ни один из результатов не выходит за пределы $\pm 25\%$ относительно среднего значения.	Mean: 79.8mg Range: 79.0-90.5mg Complies Среднее: 79.8mg Диапазон: 79.0-90.5mg Соответствует

Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индустриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
UNIFORMITY OF METERED DOSE <i>Ph Eur. 1)</i> ОДНОРОДНОСТЬ ДОСТАВЛЯЕМОЙ ДОЗЫ (Е.Ф. 1)	<i>Nine of ten results $\pm 25\%$ of mean. No result outside $\pm 35\%$ of mean. If 2 or 3 results are outside $\pm 25\%$ of mean, test an additional 2 cans. Test complies if not more than 3 of 30, 5 of 50, 7 of 70 or 9 of 90 results are outside $\pm 25\%$ of mean and none are outside $\pm 35\%$ of mean.</i> 9 из 10 результатов составляют $\pm 25\%$ относительно среднего значения. Ни один из результатов не выходит за пределы $\pm 35\%$ относительно среднего значения. Если 2 или 3 результата выходят за пределы $\pm 25\%$ относительно среднего значения, проводят испытание на 2 дополнительных баллончиках. Препарат выдерживает испытание, если не более чем 3 из 30, 5 из 50, 7 из 70 или 9 из 90 результатов выходят за пределы $\pm 25\%$ относительно среднего значения, и ни один из результатов не выходит за пределы $\pm 35\%$ относительно среднего значения.	N/A Не проводился
AVERAGE CONTENT OF BECLOMETASONE DIPROPIONATE PER DOSE (BP Assay) СРЕДНЕЕ СОДЕРЖАНИЕ БЕКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА В ОДНОЙ ДОЗЕ (БФ Количественное определение)	85 – 115µg 85 – 115 мкг	100 µg 100 мкг
FINE PARTICLE DOSE (Twin Liquid Impinger) ДОЗА МЕЛКОДИСПЕРСНЫХ ЧАСТИЦ (Двойной жидкостной импиджер)	<i>Not less than 45 % in stage 2 of the TLI</i> Не менее 45% в стадии 2 TLI	59 % 59 %

Form	DOCUMENT NUMBER	VERSION	STATUS	EFFECTIVE DATE
	FRM-0000823	12.0	Effective	22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индустриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
PARTICULATE MATTER ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ	The number of particulates the longest axis of which is greater than 100 microns does not exceed 50 in 50 shots. Число частиц, самая длинная ось которых превышает 100 микрон, не превышает 50 в 50 нажатиях.	particles ³ частиц ³
NUMBER OF DELIVERIES PER CONTAINER ЧИСЛО ДОЗ В ОДНОМ БАЛЛОНЧИКЕ	Not less than 200 Не менее 200	235 235
MICROBIOLOGICAL PURITY ²⁾ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА ²⁾		
Total aerobic microbial count Общее количество аэробных микроорганизмов	Not more than 100 CFU/gram Не более 100 КОЕ/г.	<1 CFU/g <1 КОЕ/г
Total combined yeast and mould count Общее количество дрожжей/плесневых грибов	Not more than 10 CFU/gram Не более 10 КОЕ/г.	<1 CFU/g <1 КОЕ/г
Staphylococcus aureus Staphylococcus aureus	Absent/gram Отсутствуют в 1 г	Absent/g Отсутствуют/г
Pseudomonas aeruginosa Pseudomonas aeruginosa	Absent/gram Отсутствуют в 1 г	Absent/g Отсутствуют/г
Bile tolerant Gram negative bacteria Желчотолерантные грам-негативные бактерии	Absent/gram Отсутствуют в 1 г	Absent/g Отсутствуют/г

¹⁾ Test is not routine and is performed once a year

¹⁾ Перутильный тест – проводят 1 раз в год

²⁾ Test is performed on every 10th batch or annually (whichever is more frequent)

²⁾ Проводится на каждой 10-й серии, или ежегодно (в зависимости от того, что чаще)

Form	DOCUMENT NUMBER	VERSION	STATUS	EFFECTIVE DATE
	FRM-0000823	12.0	Effective	22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индастриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заявление о сертификации: Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Quality Control Approval/Утверждено отделом контроля качества: *P. M. O'Connell*

Title/Должность: *QC manager*

Date/Дата: *23.10.2020*

Qualified Person Approval/ Утверждено уполномоченным лицом: *G. Kavanagh (GRAHAM KAVANAGH)*

Date/Дата: *23/10/2020*



Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				

ELECTRONIC SIGNATURES

Approval Date: 22-Oct-2020 09:55 GMT+0100

Signed by	Meaning of Signature	Server Date (dd-MMM-yyyy HH:mm 'GMT'Z)
Corina Murray	Approval	19-Oct-2020 08:26 GMT+01
Corina Murray	Approval	20-Oct-2020 09:23 GMT+01
Laura O'Reilly	Approval	20-Oct-2020 09:36 GMT+01
Patricia McGrath	Approval	20-Oct-2020 10:29 GMT+01
Graham Kavanagh	QA Check	22-Oct-2020 09:55 GMT+01



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2020

№ 63647/20/10

БЕКЛАЗОН-ЕКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5384/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AFS93A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6768

Виробник

Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія
Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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)

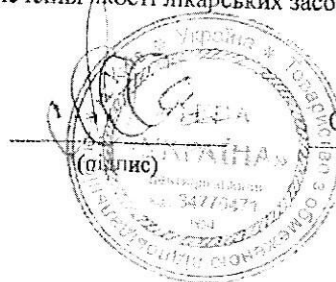
Протокол візуального контролю від 23.11.2020 № 4068/1.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



21

Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индастриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

CERTIFICATE OF CONFORMANCE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

DRUG PRODUCT

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

**BECLAZONE-ECO, aerosol for inhalation 200 doses
(100 µg/dose) in container**
*БЕКЛАЗОН-ЭКО, аэрозоль для ингаляций по 200 доз
(100 мкг/дозу) в баллончике*

Active ingredient
Активный ингредиент
Batch number
Номер серии
Batch size
Размер серии
Release Quantity
Выпущенное количество
Date of manufacture
Дата производства
Expiry date
Срок годности
Batch Release Site

Beclometasone dipropionate
Беклометазона дипропионат
AFS93A

pcs. 6768
уп
pcs. 6768
уп
06/2020

06/2023

Выпуск серии

Norton (Waterford) Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, Unit 27/35 IDA Industrial
Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон (Ватерфорд) Лимитед Т/А АЙВЭКС
Фармасьютикалз Ирландия
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия, Блок 27/35, ИДА
Индастриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд, Ирландия

Specification
Спецификация
Marketing Authorization License
Регистрационное свидетельство
Certificate of GMP compliance of a manufacturer
*Сертификат соответствия GMP
производителя*
Number of manufacturing license
*Номер производственной
лицензии*
Importing Country
Страна импортер

№ UA/5384/01/01
№ UA/5384/01/01
2018/18385/M436 and 2020/26477/M436
2018/18385/M436 and 2020/26477/M436

M00436/00001
M00436/00001

Ukraine
Украина

Вх. сер. n 1470 від 15.01.2021

Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индастриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE (visual method) <i>ВНЕШНИЙ ВИД (визуальный метод)</i>	Aerosol for inhalation in a pressurized aluminium container. Absence of external damage, corrosion or leakage. <i>Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом контейнере под давлением. Отсутствие внешнего повреждения, коррозии или утечки.</i>	Complies <i>Соответствует</i>
IDENTIFICATION (HPLC) <i>ИДЕНТИФИКАЦИЯ(ВЭЖХ)</i>	Retention time of beclometasone dipropionate peak in the chromatogram of the sample is $\pm 5\%$ of the retention time of beclometasone dipropionate in the chromatogram of standard. <i>Время удерживания пика беклометазона дипропионата на хроматограмме образца составляет $\pm 5\%$ от времени удерживания беклометазона дипропионата на хроматограмме стандартного образца</i>	Complies <i>Соответствует</i>
CONTENT UNIFORMITY (SHOT WEIGHT) <i>ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ (ВЕС ИЗВЛЕКАЕМОЙ ДОЗЫ)</i>	Nine of ten results $\pm 15\%$ of mean. No result outside $\pm 25\%$ of mean. If 2 or 3 results are outside $\pm 15\%$ of mean, test an additional 20 cans. Test complies if not more than 3 of 30 results are outside $\pm 15\%$ of mean and none are outside $\pm 25\%$ of mean. <i>9 из 10 результатов составляют $\pm 15\%$ относительно среднего значения. Ни один из результатов не выходит за пределы $\pm 25\%$ относительно среднего значения. Если 2 или 3 результата выходят за пределы $\pm 15\%$ относительно среднего значения, проводят испытание на 20 дополнительных баллончиках. Препарат выдерживает испытание, если не более чем 3 из 30 результатов выходят за пределы $\pm 15\%$ относительно среднего значения, и ни один из результатов не выходит за пределы $\pm 25\%$ относительно среднего значения.</i>	Mean: 79.8mg Range: 79.0-90.5mg Complies <i>Среднее: 79.8mg Диапазон: 79.0-90.5mg Соответствует</i>

Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индустриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
UNIFORMITY OF METERED DOSE <i>Ph Eur. 1)</i> ОДНОРОДНОСТЬ ДОСТАВЛЯЕМОЙ ДОЗЫ (Е.Ф. 1)	<i>Nine of ten results $\pm 25\%$ of mean. No result outside $\pm 35\%$ of mean. If 2 or 3 results are outside $\pm 25\%$ of mean, test an additional 2 cans. Test complies if not more than 3 of 30, 5 of 50, 7 of 70 or 9 of 90 results are outside $\pm 25\%$ of mean and none are outside $\pm 35\%$ of mean.</i> 9 из 10 результатов составляют $\pm 25\%$ относительно среднего значения. Ни один из результатов не выходит за пределы $\pm 35\%$ относительно среднего значения. Если 2 или 3 результата выходят за пределы $\pm 25\%$ относительно среднего значения, проводят испытание на 2 дополнительных баллончиках. Препарат выдерживает испытание, если не более чем 3 из 30, 5 из 50, 7 из 70 или 9 из 90 результатов выходят за пределы $\pm 25\%$ относительно среднего значения, и ни один из результатов не выходит за пределы $\pm 35\%$ относительно среднего значения.	N/A Не проводился
AVERAGE CONTENT OF BECLOMETASONE DIPROPIONATE PER DOSE (BP Assay) СРЕДНЕЕ СОДЕРЖАНИЕ БЕКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА В ОДНОЙ ДОЗЕ (БФ Количественное определение)	85 – 115 μ g 85 – 115 мкг	100 μ g 100 мкг
FINE PARTICLE DOSE (Twin Liquid Impinger) ДОЗА МЕЛКОДИСПЕРСНЫХ ЧАСТИЦ (Двойной жидкостной импиджер)	<i>Not less than 45 % in stage 2 of the TLI</i> Не менее 45% в стадии 2 TLI	59 % 59 %

Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индустриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
PARTICULATE MATTER ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ	The number of particulates the longest axis of which is greater than 100 microns does not exceed 50 in 50 shots. Число частиц, самая длинная ось которых превышает 100 микрон, не превышает 50 в 50 нажатиях.	particles ³ частиц ³
NUMBER OF DELIVERIES PER CONTAINER ЧИСЛО ДОЗ В ОДНОМ БАЛЛОНЧИКЕ	Not less than 200 Не менее 200	235 235
MICROBIOLOGICAL PURITY ²⁾ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА ²⁾		
Total aerobic microbial count Общее количество аэробных микроорганизмов	Not more than 100 CFU/gram Не более 100 КОЕ/г.	<1 CFU/g <1 КОЕ/г
Total combined yeast and mould count Общее количество дрожжей/плесневых грибов	Not more than 10 CFU/gram Не более 10 КОЕ/г.	<1 CFU/g <1 КОЕ/г
Staphylococcus aureus Staphylococcus aureus	Absent/gram Отсутствуют в 1 г	Absent/g Отсутствуют/г
Pseudomonas aeruginosa Pseudomonas aeruginosa	Absent/gram Отсутствуют в 1 г	Absent/g Отсутствуют/г
Bile tolerant Gram negative bacteria Желчотолерантные грам-негативные бактерии	Absent/gram Отсутствуют в 1 г	Absent/g Отсутствуют/г

¹⁾ Test is not routine and is performed once a year

¹⁾ Перутильный тест – проводят 1 раз в год

²⁾ Test is performed on every 10th batch or annually (whichever is more frequent)

²⁾ Проводится на каждой 10-й серии, или ежегодно (в зависимости от того, что чаще)

Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия
Блок 27/35, ИДА Индастриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд,
Ирландия

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заявление о сертификации: Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Quality Control Approval/Утверждено отделом контроля качества: *P. M. Smith*

Title/Должность: *QC manager*

Date/Дата: *23.10.2020*

Qualified Person Approval/ Утверждено уполномоченным лицом: *G. Kawaguchi (GRAHAM KAWAGUCHI)*

Date/Дата: *23/10/2020*



Form	DOCUMENT NUMBER FRM-0000823	VERSION 12.0	STATUS Effective	EFFECTIVE DATE 22/Oct/2020
TITLE BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (100MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1427				

ELECTRONIC SIGNATURES

Approval Date: 22-Oct-2020 09:55 GMT+0100

Signed by	Meaning of Signature	Server Date (dd-MMM-yyyy HH:mm 'GMT'Z)
Corina Murray	Approval	19-Oct-2020 08:26 GMT+01
Corina Murray	Approval	20-Oct-2020 09:23 GMT+01
Laura O'Reilly	Approval	20-Oct-2020 09:36 GMT+01
Patricia McGrath	Approval	20-Oct-2020 10:29 GMT+01
Graham Kavanagh	QA Check	22-Oct-2020 09:55 GMT+01