



44
751

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

11.12.2020

№ 66238/20/10

ТАФЕН® НАЗАЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7386/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2020

Серія лікарського засобу № **KY3919**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8505

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

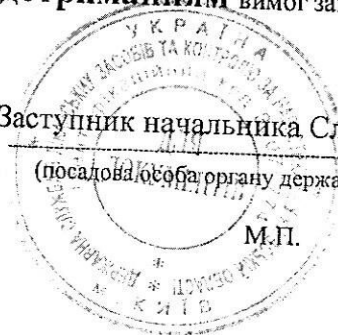
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.12.2020 № 4229/5.

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)

24

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

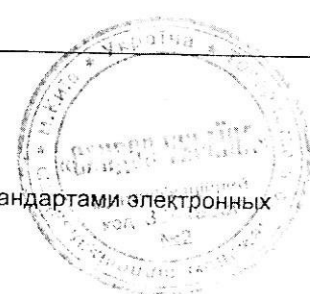
№: 1111201411

Сертификат Соответствия

Название материала:	ТАФЕН НАЗ 50МКГ 10МЛ ЛСП УКР		
Торговое название:	ТАФЕН® НАЗАЛЬ		
Сила действия/активность:	50 мкг / 1 ДОЗА		
Лекарственная форма:	ЖИДКОСТЬ В ФОРМЕ СПРЕЯ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Количество в упаковке:	1 ШТ x 10 МЛ		
№ Материала:	874604	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	KY3919	Дата выпуска:	11-НОЯ-2020
Дата производства:	ОКТ-2020	Количество:	8505 УП
Срок годности:	СЕН-2022	Номер лицензии:	800-8/2020-5
Производство:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		
Выпуск серии:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словения	Номер лицензии:	800-8/2020-5
Тестирование:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словения	Номер лицензии:	800-8/2020-5
Страна-импортер: Украина	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/7386/01/01		

Компоненты:

Название материала:	БУДЕЗОНИД		
№ Материала:	316199 Активн. фарм. ингредиент	Серия №:	B569285
Производственный участок:	ФАРМАБИОС С П А ВИА ПАВИА 1 27027 ГРОПЕЛЛО КАЙРОЛИ Италия		
№ серии производителя:	21100M1B0011921		



Вх. на № 2610 от 23.12.20

№: 1111201411

Сертификат Соответствия

Название материала:	ТАФЕН НАЗ 50МКГ 10МЛ ЛСП УКР	
Торговое название:	ТАФЕН® НАЗАЛЬ	
№ Материала:	874604	№ серии Сандоз: KY3919

Компоненты:

Название материала:	ТАФЕН НАЗАЛЬ ПРШ.ЗА НОС 50МКГ-П		
№ Материала:	339148	Продукт in bulk	Серия №: KX8153
Общее количество in bulk:	99,65 л		
Производственный участок:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения	Лицензия №:	800-8/2020-5

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на указанном сайте, в полном соответствии с требованиями GMP и в соответствии со спецификациями, указанными в Регистрационном Досье в стране импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие условиям GMP.

Комментарий к сертификату:

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.

Зарегистрированный размер упаковки: 10 мл (200 доз) во флаконе; 1 флакон в картонной коробке.

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Marija Zagar, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	11-НОЯ-2020 / 13:11:34 ВКВ
Дата/Время создания сертификата:	11-НОЯ-2020 / 13:11:46 ВКВ



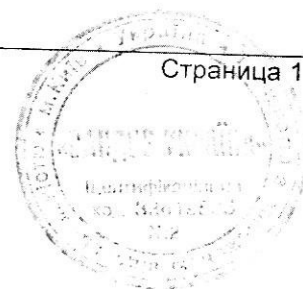
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 874604 ТАФЕН® НАЗАЛЬ, спрей назальный, суспензия, 50 мкг/доза, 10 мл
(200 доз) во флаконе №1
Номер РС UA/7386/01/01
Страна УКР
Серия № КУ3919

Показатель	Допустимые нормы	Результаты-
Цвет	белый	соответствует
Описание	гомогенная суспензия	соответствует
pH:	4 - 5	5
Относительная плотность	1,12 – 1,14	1,13
Идентификация: ВЭЖХ	будесонид	соответствует
Идентификация: ВЭЖХ	метилпарагидроксибензоат	соответствует
Идентификация ВЭЖХ	пропилпарагидроксибензоат	соответствует
Количественное определение:	0,95 – 1,05 мг/мл	0,99 мг/мл
Количественное определение: ВЭЖХ	будесонид: 1,0 мг/мл (95,0 – 105,0%) 0,9 – 1,1 мг/мл метилпарагидроксибензоат: 1,0 мг/мл (90,0 – 110,0%)	1,0 мг/мл
Количественное определение: ВЭЖХ	0,18 – 0,22 мг/мл пропилпарагидроксибензоат: 0,2 мг/мл (90,0 – 110,0%)	0,20 мг/мл
Средний вес нажатия	40 – 60 мкг/ср.в.н. будесонид: 50 мкг (80,0 – 120,0%) / средний вес нажатия	51 мкг/ср.в.н.
Эпимеры будесонида	49 – 60% Эпимер-R	52 %
Эпимеры будесонида	40 – 51% Эпимер-S	48 %

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.
Заверено электронной подписью

Страница 1 из 2



Лек Фармацевтическая компания д.д.

Отдел качества ГЛФ

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 2681
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 874604 ТАФЕН® НАЗАЛЬ, спрей назальный, суспензия, 50 мкг/доза, 10 мл
(200 доз) во флаконе №1
Номер РС UA/7386/01/01
Страна УКР
Серия № KY3919

Показатель	Допустимые нормы	Результаты
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	≤1,0% десонид	0,00 %
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	≤0,5% неизвестной отдельной примеси	0,07 %
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	≤2,0% сумма	0,12 %
Микробиологическая чистота - Евр. Ф. 5.1.4.: Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 ² КОЕ/мл	<100 КОЕ/мл
Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 ¹ КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	отсутствие/мл	соответствует
<i>Staphylococcus aureus</i>	отсутствие/мл	соответствует
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C	
Соответствует спецификации Регистрационного Досье.		

Дата

04.11.2020

Отдел качества

Gorazd Soršak

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.
Заверено электронной подписью

Страница 2 из 2

