



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.10.2022

№ 43085/22/26

БУДЕНОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по
5 блістерів у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6964/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **L22038A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169**

(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)

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)



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Budenofalk® 3 mg hard capsules with enteric-coated pellets; 10 capsules in blister; 5 blisters in a carton box with Ukrainian labeling
Буденофальк, тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: L22038A

Batch release date: / Дата випуску серії: 16. SEP. 2022 16. SEP. 2022

Expiry date: / Придатний до: 05.2025

Batch size: / Розмір серії: 2908 packs / 2908 упаковок

Registration number in Ukraine: UA/6964/01/01 from 17.11.2017 for unlimited term/
/ Реєстраційне посвідчення в Україні UA/6964/01/01 від 17.11.2017 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 capsule contains 3 mg budesonide
1 капсула містить 3 мг будесоніду

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Опис	pink capsules (size 1) containing white round pellets Рожеві капсули (розміру 1), що містять білі круглі гранули	Conforms Відповідає
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5) Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5)	≥ 18/20: mean weight ± 7.5 % 20/20: mean weight ± 15 % ≥ 18/20: середня маса ± 7,5 % 20/20: середня маса ± 15 %	Conforms Відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) Час дізінтеграції (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 10 minutes ≤ 10 хвилин	2 minutes 2 хв.
Identity (HPLC) (UV) Ідентифікація ВЕРХ УФ-спектрофотометрія	Gross retention times of the R and S isomers in the liquid chromatogram of the standard solution correspond to the gross retention times of the R and S isomers in the chromatogram of the sample solution The UV-spectrum obtained for both peaks of the R and S isomers in the liquid chromatogram of the standard solution correspond in shape and position to that of both peaks in the liquid chromatogram of the sample solution брутто часи утримання R і S ізомерів на рідинній хроматограмі розчину стандарту відповідають брутто часу утримування R та S ізомерів на хроматограмі розчину зразка УФ-спектр обох піків R і S ізомерів на рідинній хроматографі розчину стандарту відповідає за формою та положенням таким обох піків на хроматографі розчину зразка	Conforms Conforms Відповідає Відповідає



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Purity (HPLC) Чистота (ВЕРХ)	- Desonide: $\leq 0.5\%$ - unidentified impurities: $\leq 0.5\%$, single - sum of unidentified: $\leq 1.0\%$ - total sum of impurities: $\leq 1.5\%$ - десонід: $\leq 0.5\%$ - невизначені домішки: кожна окрема домішка $\leq 0.5\%$ - сума ідентифікованих домішок: $\leq 1.0\%$ - сума всіх домішок: $\leq 1.5\%$	$< 0.05\%$ RRT(0.80): 0.06 % RRT(1.36): 0.06 % 0.12 % 0.12 % $< 0,05\%$ RRT(0,80): 0,06 % RRT(1,36): 0,06 % 0,12 % 0,12 %
Assay (HPLC) Кількісне визначення (ВЕРХ)	2.85-3.15 mg budesonide / capsule (95-105 %) 2,85-3,15 мг будесоніду / капсулі (95-105 %)	3.02 mg (= 101 %) 3,02мг (= 101 %)
Uniformity of dosage units [content uniformity] (Ph. Eur. 2.9.40) Однорідність дозованих одиниць [однорідність дозування] (Євр. Фарм. 2.9.40)	L1: 10 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 L2: 10 + 20 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 All units are within the following limits: All single values $\geq (1 - L2 \times 0.01) \times M$ All single values $\leq (1 + L2 \times 0.01) \times M$ L1: 10 тестованих одиниць: прийнятна величина $\leq 15,0$ L2: 10 + 20 тестованих одиниць: прийнятна величина $\leq 15,0$ Усі одиниці знаходяться в таких межах: Всі окремі значення $\geq (1 - L2 \times 0,01) \times M$ Всі окремі значення $\leq (1 + L2 \times 0,01) \times M$	1.9 1,9
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3) Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3)	Gastric juice: 2 h: all individual values $\leq 5\%$ Intestinal juice: 15 minutes: all individual values $\leq 10\%$ 60 minutes: all individual values: $\geq 85\%$ Шлунковий сік: - 2 години: всі окремі значення: $\leq 5\%$ Кишковий сік: - 15 хвилин: всі окремі значення: $\leq 10\%$ - 60 хвилин: всі окремі значення: $\geq 85\%$	2 % 2 % 95 % 2 % 2 % 95 %
Residual solvent (GC) Залишковий розчинник (ГХ)	Isopropanol: $\leq 0.8\%$ Ізопропанол: $\leq 0,8\%$	1: 0.4 % 2: 0.4 % 1: 0,4 % 2: 0,4 %
Identification of dyes * Ідентифікація барвників*	Titanium dioxide: positive Erythrosine: positive Iron oxide: positive Діоксид титану (кольорова реакція) Позитивна Еритрозин (ТШХ) Позитивна Оксид заліза (кольорова реакція) Позитивна	* *
Microbiological quality* (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1) Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	ТАМС: $\leq 10^3$ cfu/g ТУМС: $\leq 10^2$ cfu/g E. coli: 0 cfu/g Загальна кількість життєздатних аеробів: $\leq 10^3$ КУО/г Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ КУО/г E. coli: 0 КУО/г	* *

* This test is not performed routinely, only for quality assurance purposes / випробування не проводиться при рутинному тестуванні, а лише за вимогою відділу забезпечення якості

Result: / Результат: approved/ затверджено not approved / не затверджено



Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: / Виробник:

- Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13
Отто-Хан-Штрассе 13
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:

DE_BW_01_MIA_2021_0018 from 16.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0018 від 16.02.2021

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 15.04.2021 till
14.04.2024

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 15.04.2021 до
14.04.2024

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний
за первинне, вторинне пакування та контроль
якості:

- Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13
Отто-Хан-Штрассе 13
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:

DE_BW_01_MIA_2021_0018 from 16.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0018 від 16.02.2021

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 15.04.2021 till
14.04.2024

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 15.04.2021 до
14.04.2024

- Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Eschbacher Strasse 2 / Ешбахер Штрассе 2
79427 Eschbach / 79427 Ешбах
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:

DE_BW_01_MIA_2021_0018 from 16.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0018 від 16.02.2021

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 from 15.04.2021 till
14.04.2024

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 від 15.04.2021 до
14.04.2024

- Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ
Leinenweberstrasse 5 / Ляйнвеберштрассе 5
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:

DE_BW_01_MIA_2021_0020 from 17.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0032 from 17.02.2021 till
15.11.2022

Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0032 від 17.02.2021 до
15.11.2022



Dr. Falk Pharma GmbH

Batch release of finished product: / Відповідальний за випуск серії кінцевого продукту:

Dr. Falk Pharma GmbH / Др. Фальк Фарма ГмбХ
Leinenweberstrasse 5 / Ляйнвеберштрассе 5
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 from 17.02.2021

Номер ліцензії на виробництво Др. Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0032 from 17.02.2021 till
15.11.2022

Номер сертифікату GMP Др. Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0032 від 17.02.2021 до
15.11.2022

I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labeling) was produced and subjected to quality control in the above production unit in compliance with the GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as with the specifications contained in the marketing authorization dossier or trade license of the manufacturer country or destination country, if the product is imported, or in the product specification file for the study drug. The Batch Manufacturing Record, the Batch Packaging Record, and the Batch Analysis Record have been reviewed and found to be compliant with GMP.

Я, що нижче підписався, засвідчую, що вищенаведена серія є достовірною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданому виробничому відділі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP.

Freiburg, / Фрайбург, 16. SEP. 2022

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- Др. Томас Ульманн
(Dr. Thomas Uhlmann)
- Др. Рудольф Вільгельм
(Dr. Rudolf Wilhelm)
- Йоганнес Хойслер
(Johannes Heusler)
- Хайке Майхснер
(Heike Meichsner)
- Сюзанне Швайцер
(Susanne Schweizer)

