

ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО – ЮНИОН, С.Л.

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	БУДЕСОНИД-ИНТЕЛИ, ингаляция под давлением, суспензия 200 мкг/доза в баллоне 200 доз (10 мл) №1 с адаптером и крышкой в картонной коробке
Серия номер	070P002A
Размер серии	30 001 упаковка
Дата производства	02/2020
Годеи до	02/2022
Производственная площадка	ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73 08950 Эсплугес де Ллобрегат, Барселона, Испания)
Упаковочная площадка	ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73 08950 Эсплугес де Ллобрегат, Барселона, Испания)
GMP-сертификат №:	NCF/1930/001/CAT
Размер поставки	30 001 упаковка

Этим я подтверждаю, что производственный процесс данной серии, включая упаковку и контроль качества, был проведен заводом Лабораторио АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л. в полном соответствии с действующими нормами GMP ЕС и спецификациями, подтвержденными при национальной регистрации или стране-импортере. Данные о производственном процессе, упаковке и контроле качества были рассмотрены уполномоченным лицом, и было сделано заключение о соответствии действующим нормам GMP ЕС, никаких отклонений или происшествий способных повлиять на качество продукта не было обнаружено.

Эта серия фармацевтического продукта была выпущена на рынок Квалифицированным Лицом в соответствии с действительным регистрационным удостоверением и требованиями GMP.

<Подпись>

Дата выпуска: 10/03/2020

Подпись: Доктор Дж.Сабатер Санмарти

Технический директор/квалифицированное лицо



Врач № 2562 от 31.04.2020

Баронесса де Малда, 73
08950 Эсплугес де Ллобрегат
Барселона – Испания

ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л.

тел. 34 93 372 71 11
факс 34 93 371 61 98
моб.тел: 639 33 50 09
Web.http://www.aldo-union.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: **БУДЕСОНИД-ИНТЕЛИ**, ингаляция под давлением, суспензия, 200 мкг/доза по 200 доз (10 мл) в баллоне №1

Серия №: 070P002A

Срок годности: 02-2022

Дата производства: 02-2020

Дата анализа: 02-2020

Код: 70-1975

Регистрационное удостоверение в Украине № UA/12444/01/02

Производственная лицензия № 2897

Действующее вещество: будесонид

АНАЛИЗ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	ССЫЛКА	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Белая суспензия с типичным запахом и вкусом	Альдо-Юнион.	Белая суспензия с типичным запахом и вкусом
Подлинность	Время удерживания пика будесонида на хроматограмме раствора образца соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	Альдо-Юнион	Время удерживания пика будесонида на хроматограмме раствора образца соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора
Количественное определение выпущенной дозы	200 мкг (80-120%)	Альдо-Юнион	98.54%
Осаждение Аэродинамическая оценка тонких частиц (стеклянный импинджер)	≥ 25% дозы в нижней камере	Альдо-Юнион	Среднее 57.92 % 55.73% – 60.10 %
Однородность дозирования	10 доз: Мин.9 (125-75% от среднего) Все (135 - 65%) от среднего Увеличение до 30 доз: Мин.27 (125-75% от среднего) Все (135-65%) от среднего	Евр.Ф, действ. издание	Среднее 98.03% 10 доз 94.32% - 101.40%
Родственные субстанции	Макс.по отдельности 0.5 % Общее кол-во макс. 1.5 %	Альдо-Юнион	0.38% 0.45%
Количество доз на контейнер	> 200 доз	Альдо-Юнион	220
Микробиологическое качество	TAMC ≤ 10 ² КОЕ/г TYMC ≤ 10 ¹ КОЕ/г В 1г: - отсутствие толерантных к желчи грам-отрицательных бактерий - отсутствие Pseudomonas aeruginosa - отсутствие Staphylococcus aureus	Евр.Ф., действующее издание	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует

Условия хранения: При температуре не выше 30°C. Хранить вдали от солнечных лучей и высоких температур. Не замораживать. Контейнер под давлением. Защищать от ударов или прокальвания, не бросать баллон в огонь, даже, когда он кажется пустым.

Дата: 09-03-2020

Антония Наварро <Подпись>

Глава отдела Контроля Качества

Доктор Дж.Сабатер <Подпись>

Технический директор





9

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

13.08.2020

№ 39007/20/10

БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**інгаляція під тиском, суспензія, 200 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні;
по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12444/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 070P002A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2700

Виробник

ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л., Іспанія

(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 05.08.2020 № 2486/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

Баронесса де Малда, 73
08950 Эсплугес де Ллобрегат
Барселона – Испания

ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л.

тел. 34 93 372 71 11
факс 34 93 371 61 98
моб.тел: 639 33 50 09
Web.http://www.aldo-union.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: БУДЕСОНИД-ИНТЕЛЛИ, ингаляция под давлением, суспензия, 200 мкг/доза по 200 доз (10 мл) в баллоне №1

Серия №: 070P007C

Срок годности: 04-2022

Дата производства: 04-2020

Код: 70-1975

Дата анализа: 04-2020

Регистрационное удостоверение в Украине № UA/12444/01/02

Производственная лицензия № 2897

Действующее вещество: будесонид

АНАЛИЗ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	ССЫЛКА	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Белая суспензия с типичным запахом и вкусом	Альдо-Юнион.	Белая суспензия с типичным запахом и вкусом
Подлинность	Время удерживания пика будесонида на хроматограмме раствора образца соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	Альдо-Юнион	Время удерживания пика будесонида на хроматограмме раствора образца соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора
Количественное определение выпущенной дозы	200 мкг (80-120 %)	Альдо-Юнион	100.98 %
Осаждение Аэродинамическая оценка тонких частиц (стеклянный импинджер)	≥ 25 % дозы в нижней камере	Альдо-Юнион	Среднее 53.59 % 51.22 % – 55.30 %
Однородность дозирования	10 доз: Мин.9 (125-75% от среднего) Все (135 - 65%) от среднего Увеличение до 30 доз: Мин.27 (125-75% от среднего) Все (135-65%) от среднего	Евр.Ф, действ. издание	Среднее 91.94 % 10 доз 76.33 % - 99.04 %
Родственные субстанции	Макс.по отдельности 0.5 % Общее кол-во макс. 1.5 %	Альдо-Юнион	Ниже определяемого минимума Ниже определяемого минимума
Количество доз на контейнер	> 200 доз	Альдо-Юнион	250
Микробиологическое качество	TAMC ≤ 10 ² КОЕ/г TYMC ≤ 10 ¹ КОЕ/г В 1г: - отсутствие толерантных к желчи грам-отрицательных бактерий - отсутствие Pseudomonas aeruginosa - отсутствие Staphylococcus aureus	Евр.Ф., действующее издание	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует

Условия хранения: При температуре не выше 30°C. Хранить вдали от солнечных лучей и высоких температур. Не замораживать. Контейнер под давлением. Защищать от ударов или прокалывания, не бросать баллон в огонь, даже, когда он кажется пустым.

Дата: 24-07-2020

Антония Наварро <Подпись>

Глава отдела Контроля Качества

Доктор Дж.Сабатер <Подпись>

Технический директор



Вх. зм. № 0435 от 10.11.20

ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО – ЮНИОН, С.Л.

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	БУДЕСОНИД-ИНТЕЛИ, ингаляция под давлением, суспензия 200 мкг/доза в баллоне 200 доз (10 мл) №1 с адаптером и крышкой в картонной коробке
Серия номер	070P007C
Размер серии	12 391 упаковка
Дата производства	04/2020
Годен до	04/2022
Производственная площадка	ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73 08950 Эсплугес де Ллобрегат, Барселона, Испания)
Упаковочная площадка	ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73 08950 Эсплугес де Ллобрегат, Барселона, Испания)
GMP-сертификат №:	NCF/1930/001/CAT
Размер поставки	12 391 упаковка

Этим я подтверждаю, что производственный процесс данной серии, включая упаковку и контроль качества, был проведен заводом Лабораторио АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л. в полном соответствии с действующими нормами GMP ЕС и спецификациями, подтвержденными при национальной регистрации или стране-импортере. Данные о производственном процессе, упаковке и контроле качества были рассмотрены уполномоченным лицом, и было сделано заключение о соответствии действующим нормам GMP ЕС, никаких отклонений или происшествий способных повлиять на качество продукта не было обнаружено.

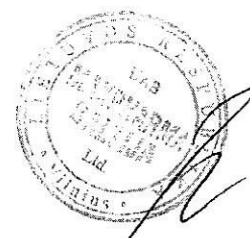
Эта серия фармацевтического продукта была выпущена на рынок Квалифицированным Лицом в соответствии с действительным регистрационным удостоверением и требованиями GMP.

<Подпись>

Дата выпуска: 24/07/2020

Подпись: Доктор Дж.Сабатер Санмарти

Технический директор/квалифицированное лицо





15

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2020

№ 61730/20/10

БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**інгаляція під тиском, суспензія, 200 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні;
по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12444/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **070P007C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ІОНІОН, С.Л., Іспанія

(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 13.11.2020 № 3937/2.

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

Заступник начальника Служби

(посада та обов'язки органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Баронесса де Малда, 73
08950 Эсплугес де Ллобрегат
Барселона – Испания

ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л.

тел. 34 93 372 71 11
факс 34 93 371 61 98
моб.тел: 639 33 50 09
Web.http://www.aldo-union.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: **БУДЕСОНИД-ИНТЕЛЛИ**, ингаляция под давлением, суспензия, 200 мкг/доза по 200 доз (10 мл) в баллоне №1

Серия №: 070P008A

Срок годности: 04-2022

Дата производства: 04-2020

Код: 70-1975

Дата анализа: 06-2020

Регистрационное удостоверение в Украине № UA/12444/01/02

Производственная лицензия № 2897

Действующее вещество: будесонид

АНАЛИЗ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	ССЫЛКА	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Белая суспензия с типичным запахом и вкусом	Альдо-Юнион.	Белая суспензия с типичным запахом и вкусом
Подлинность	Время удерживания пика будесонида на хроматограмме раствора образца соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	Альдо-Юнион	Время удерживания пика будесонида на хроматограмме раствора образца соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора
Количественное определение выпущенной дозы	200 мкг (80-120 %)	Альдо-Юнион	100.44 %
Осаждение Аэродинамическая оценка тонких частиц (стеклянный импинджер)	≥ 25 % дозы в нижней камере	Альдо-Юнион	Среднее 53.09 % 50.37 % – 57.66 %
Однородность дозирования	10 доз: Мин.9 (125-75% от среднего) Все (135 - 65%) от среднего Увеличение до 30 доз: Мин.27 (125-75% от среднего) Все (135-65%) от среднего	Евр.Ф, действ. издание	Среднее 94.50 % 10 доз 82.37 % - 111.52 %
Родственные субстанции	Макс.по отдельности 0.5 % Общее кол-во макс. 1.5 %	Альдо-Юнион	Ниже определяемого минимума Ниже определяемого минимума
Количество доз на контейнер	> 200 доз	Альдо-Юнион	249
Микробиологическое качество	TAMC ≤ 10 ² КОЕ/г TUMC ≤ 10 ¹ КОЕ/г В 1г: - отсутствие толерантных к желчи грам-отрицательных бактерий - отсутствие Pseudomonas aeruginosa - отсутствие Staphylococcus aureus	Евр.Ф., действующее издание	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует

Условия хранения: При температуре не выше 30°C. Хранить вдали от солнечных лучей и высоких температур. Не замораживать. Контейнер под давлением. Защищать от ударов или прокалывания, не бросать баллон в огонь, даже, когда он кажется пустым.

Дата: 24-07-2020

Антония Наварро <Подпись>
Глава отдела Контроля Качества

Доктор Дж.Сабатер <Подпись>
Технический директор



Вх.эл. К0436 от 10.11.20

ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО – ЮНИОН, С.Л.

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	БУДЕСОНИД-ИНТЕЛИ, ингаляция под давлением, суспензия 200 мкг/доза в баллоне 200 доз (10 мл) №1 с адаптером и крышкой в картонной коробке
Серия номер	070P008A
Размер серии	17 610 упаковок
Дата производства	04/2020
Годен до	04/2022
Производственная площадка	ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73 08950 Эсплугес де Ллобрегат, Барселона, Испания)
Упаковочная площадка	ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73 08950 Эсплугес де Ллобрегат, Барселона, Испания)
GMP-сертификат №:	NCF/1930/001/CAT
Размер поставки	17 610 упаковок

Этим я подтверждаю, что производственный процесс данной серии, включая упаковку и контроль качества, был проведен заводом Лабораторио АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л. в полном соответствии с действующими нормами GMP ЕС и спецификациями, подтвержденными при национальной регистрации или стране-импортере. Данные о производственном процессе, упаковке и контроле качества были рассмотрены уполномоченным лицом, и было сделано заключение о соответствии действующим нормам GMP ЕС, никаких отклонений или происшествий способных повлиять на качество продукта не было обнаружено.

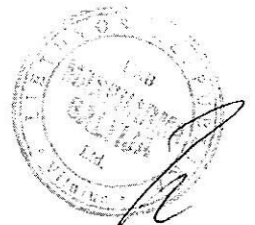
Эта серия фармацевтического продукта была выпущена на рынок Квалифицированным Лицом в соответствии с действительным регистрационным удостоверением и требованиями GMP.

<Подпись>

Дата выпуска: 24/07/2020

Подпись: Доктор Дж.Сабатер Санмарти

Технический директор/квалифицированное лицо





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2020

№ 61731/20/10

БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**інгаляція під тиском, суспензія, 200 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні;
 по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12444/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **070P008A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л., Іспанія

(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 13.11.2020 № 3937/3.

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)

ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО – ЮНИОН, С.Л.

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	БУДЕСОНИД-ИНТЕЛИ, ингаляция под давлением, суспензия 200 мкг/доза в баллоне 200 доз (10 мл) №1 с адаптером и крышкой в картонной коробке
Серия номер	070P008B
Размер серии	17 610 упаковок
Дата производства	04/2020
Годен до	04/2022
Производственная площадка	ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73 08950 Эсплугес де Ллобрегат, Барселона, Испания)
Упаковочная площадка	ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73 08950 Эсплугес де Ллобрегат, Барселона, Испания)
GMP-сертификат №:	NCF/1930/001/CAT
Размер поставки	3 001 упаковка

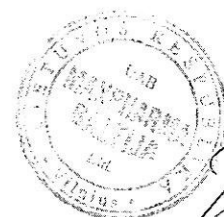
Этим я подтверждаю, что производственный процесс данной серии, включая упаковку и контроль качества, был проведен заводом Лабораторио АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л. в полном соответствии с действующими нормами GMP ЕС и спецификациями, подтвержденными при национальной регистрации или стране-импортере. Данные о производственном процессе, упаковке и контроле качества были рассмотрены уполномоченным лицом, и было сделано заключение о соответствии действующим нормам GMP ЕС, никаких отклонений или происшествий способных повлиять на качество продукта не было обнаружено.

Эта серия фармацевтического продукта была выпущена на рынок Квалифицированным Лицом в соответствии с действительным регистрационным удостоверением и требованиями GMP.

<Подпись>

Дата выпуска: 24/07/2020

Подпись: Доктор Дж.Сабатер Санмарти
Технический директор/квалифицированное лицо



Вх. 21-10430 от 10.11.20

Баронесса де Малда, 73
08950 Эсплугес де Ллобрегат
Барселона – Испания

ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО-ЮНИОН, С.Л.

тел. 34 93 372 71 11
факс 34 93 371 61 98
моб.тел: 639 33 50 09
Web.http://www.aldo-union.com

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: **БУДЕСОНИД-ИНТЕЛИ**, ингаляция под давлением, суспензия, 200 мкг/доза по 200 доз (10 мл) в баллоне №1

Серия №: 070P008B

Срок годности: 04-2022

Дата производства: 04-2020

Код: 70-1975

Дата анализа: 06-2020

Регистрационное удостоверение в Украине № UA/12444/01/02

Производственная лицензия № 2897

Действующее вещество: будесонид

АНАЛИЗ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	ССЫЛКА	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Белая суспензия с типичным запахом и вкусом	Альдо-Юнион.	Белая суспензия с типичным запахом и вкусом
Подлинность	Время удерживания пика будесонида на хроматограмме раствора образца соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	Альдо-Юнион	Время удерживания пика будесонида на хроматограмме раствора образца соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора
Количественное определение выпущенной дозы	200 мкг (80-120 %)	Альдо-Юнион	100.44 %
Осаждение Аэродинамическая оценка тонких частиц (стеклянный импинджер)	≥ 25 % дозы в нижней камере	Альдо-Юнион	Среднее 53.09 % 50.37 % – 57.66 %
Однородность дозирования	10 доз: Мин.9 (125-75% от среднего) Все (135 - 65%) от среднего Увеличение до 30 доз: Мин.27 (125-75% от среднего) Все (135-65%) от среднего	Евр.Ф, действ. издание	Среднее 94.50 % 10 доз 82.37 % - 111.52 %
Родственные субстанции	Макс.по отдельности 0.5 % Общее кол-во макс. 1.5 %	Альдо-Юнион	Ниже определяемого минимума Ниже определяемого минимума
Количество доз на контейнер	> 200 доз	Альдо-Юнион	249
Микробиологическое качество	ТАМС ≤ 10 ² КОЕ/г ТУМС ≤ 10 ¹ КОЕ/г В 1г: - отсутствие толерантных к желчи грам-отрицательных бактерий - отсутствие Pseudomonas aeruginosa - отсутствие Staphylococcus aureus	Евр.Ф., действующее издание	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует

Условия хранения: При температуре не выше 30°C. Хранить вдали от солнечных лучей и высоких температур. Не замораживать. Контейнер под давлением. Защищать от ударов или прокалывания, не бросать баллон в огонь, даже, когда он кажется пустым.

Дата: 24-07-2020

Антония Наварро <Подпись>

Глава отдела Контроля Качества

Доктор Дж.Сабатер <Подпись>

Технический директор





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2020

№ 61732/20/10

БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**інгаляція під тиском, суспензія, 200 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні;
 по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12444/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **070P008B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ІОНІОН, С.Л., Іспанія

(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 13.11.2020 № 3937/4.

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

Заступник начальника Служби

(власноручна особа, призначена для державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)