

Логотип компанії
Сертифікат якості № 47/2021
БУДІКСОН НЕБ, суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17949/01/03 дійсне до: 25.02.2025
 Сила дії/активність: 0,5 мг/мл будесоніду
 Лікарська форма: суспензія для розпилення
 Тип та розмір упаковки: № 20 (контейнер монодоза по 2 мл; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці)
 Номер серії: 069120
 Кількість упаковок в серії: 10 380 уп.
 Дата виробництва: 11 2020
 Строк придатності: 11 2023
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво та пакування
 Дільниця: "Генетик" С.П.А., Італія
 Адреса: Квартал Канфора, Фішіано, 84084, Італія
 Сертифікат відповідності GMP: № IT/214/H/2019
 Номер ліцензії: aM-153/2019
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
 Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17949/01/03

№	Тест (показник якості)	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Біла однорідна суспензія	Відповідає
2.	pH	4,0 – 5,0	4,5
3.	Відносна густина	(1.002 - 1.008) г/мл	1,006 г/мл
4.	Ідентифікація будесоніду	Позитивна (ВЕРХ) Позитивна (УФ)	Позитивна Позитивна
5.	Кількісне визначення будесоніду	(95.0 - 105.0)% (0.950 – 1.050) мг/2мл	100,1 % 1,001 мг/2 мл
6.	Супровідні домішки	16α-гідроксипреднізолон (домішка А) ≤ 0.5% 21 – дигідробудесонід (домішка D) ≤ 0.5% 21 – будесоніду ацетат (домішка К) ≤ 0.5% 11 – кето будесонід (домішка L) ≤ 0.5% Неідентифіковані домішки ≤ 0.5% Сума неідентифікованих домішок ≤ 1.0% Сума домішок ≤ 1.5%	НМВ 0,05% НМВ 0,13% 0,06% 0,11% 0,29%
7.	Об'єм що витягається	(2,00 – 2,10) мл	2,05 мл
8.	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	$AV_{10} \leq 15$, якщо $AV_{10} > 15$ перевіряють інші 20 одиниць $AV_{30} \leq 15$ і жодної одиниці менше ніж $(1 - L2 \times 0.01)M$ і не більше $(1 + L2 \times 0.01)M$	$AV_{10} = 2,7$
9.	Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних частинок	(136.0 - 184.0) мкг	163,6 мкг
10.	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильне

НМВ - нижче межі виявлення

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення UA/17949/01/03

Коментарі: немає

- **Заява про сертифікацію:** Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Реквізити компанії

1

В.ан. N 3154 від 26.02.2021



Логотип компанії
Сертифікат якості № 47/2021
БУДІКСОН НЕБ, суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/17949/01/03 дійсне до: 25.02.2025

Сила дії/активність: 0,5 мг/мл будесоніду

Лікарська форма: суспензія для розпилення

Тип та розмір упаковки: № 20 (контейнер монодоза по 2 мл; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці)

Номер серії: 069120

Кількість упаковок в серії: 10 380 уп.

Дата виробництва: 11 2020

Строк придатності: 11 2023

Дата випуску:

19-01-2021

Кваліфікована Особа: Джоана Сіверт
Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕД

КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.



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

18.03.2021

№ 9192/21/10

БУДІКСОН НЕБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у
 конверті; по 4 конверти в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17949/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № **069120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(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 02.03.2021 № 0550/2.

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)

Логотип компанії
Сертифікат якості № 41/2021

БУДІКСОН НЕБ, суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/17949/01/03 дійсне до: 25.02.2025

Сила дії/активність: 0,5 мг/мл будесоніду

Лікарська форма: суспензія для розпилення

Тип та розмір упаковки: № 20 (контейнер монодоза по 2 мл; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці)

Номер серії: 069220

Кількість упаковок в серії: 10 127 уп.

Дата виробництва: 11 2020

Строк придатності: 11 2023

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво та пакування

Дільниця: "Генетик" С.П.А., Італія

Адреса: Квартал Канфора, Фішіано, 84084, Італія

Сертифікат відповідності GMP: № IT/214/H/2019

Номер ліцензії: aM-153/2019

Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'янице, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.I WTC/0039_01_01/14

Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17949/01/03

№	Тест (показник якості)	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Біла однорідна суспензія	Відповідає
2.	pH	4,0 – 5,0	4,5
3.	Відносна густина	(1.002 - 1.008) г/мл	1,007 г/мл
4.	Ідентифікація будесоніду	Позитивна (ВЕРХ) Позитивна (УФ)	Позитивна Позитивна
5.	Кількісне визначення будесоніду	(95.0 - 105.0)% (0.950 – 1.050) мг/2мл	100,0% 1,000 мг/2 мл
6.	Супровідні домішки	16α-гідроксипреднізолон (домішка А) ≤ 0.5% 21 – дигідробудесонід (домішка D) ≤ 0.5% 21 – будесоніду ацетат (домішка К) ≤ 0.5% 11 – кето будесонід (домішка L) ≤ 0.5% Неідентифіковані домішки ≤ 0.5% Сума неідентифікованих домішок ≤ 1.0% Сума домішок ≤ 1.5%	HMB 0,05% HMB 0,12% 0,06% 0,06% 0,23%
7.	Об'єм що витягається	(2,00 – 2,10) мл	2,04 мл
8.	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	AV ₁₀ ≤ 15, якщо AV ₁₀ > 15 перевіряють інші 20 одиниць AV ₃₀ ≤ 15 і жодної одиниці менше ніж (1-L2x0.01)M і не більше (1+L2x0.01)M	AV ₁₀ = 2,8
9.	Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних частинок	(136.0 - 184.0) мкг	163,4 мкг
10.	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильне

HMB - нижче межі виявлення

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення UA/17949/01/03

Коментарі: немає

- **Заява про сертифікацію:** Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Реквізити компанії

1

М.М. № 3531 бу 06.05.2021

Логотип компанії
Сертифікат якості № 41/2021
БУДІКСОН НЕБ, суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/17949/01/03 дійсне до: 25.02.2025

Сила дії/активність: 0,5 мг/мл будесоніду

Лікарська форма: суспензія для розпилення

Тип та розмір упаковки: № 20 (контейнер монодоза по 2 мл; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці)

Номер серії: 069220

Кількість упаковок в серії: 10 127 уп.

Дата виробництва: 11 2020

Строк придатності: 11 2023

Дата випуску:

19-01-2021

Кваліфікована Особа: Джоана Сієверт

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.



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

20.05.2021

№ 25651/21/10

БУДІКСОН НЕБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у
 конверті; по 4 конверти в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17949/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № **069220**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(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 12.05.2021 № 1517/2.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)