62

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.09.2020 **№ 46901/20/26**

БЕНОДИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для розпилення, 0,25 мг/1 мл по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17682/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № **056720** Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

Виробник Дженетик С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 09.09.2020 № 2632/1.

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)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М.КИЄВІ * УКРАЇНА * Ідентифікаційний код 37079055

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м. Київ * Для видаткових накладних «ПОЛЬФАРМА ЮА» № 42781598

20

GENETIC S.p.A. Officina di Produzione di Fisciano (Salerno)	**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Назва продукту:	БЕНОДИЛ, суспензія для розпилення 0.25 мг/1 мл
Код продукту:	05
Країна виробництва:	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/17682/01/01, дійсне з 17.10.2019 р.
Діюча речовина / сила дії:	Будесонід 0.25 мг /1 мл
Лікарська форма:	Суспензія для розпилення
Розмір та тип упаковки:	2 мл у контейнері з ЛДПЕ; 5 контейнерів, упакованих разом, в саше з алюмінієвої фольги; 4 саше в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Серія №:	056720
Розмір серії:	1000 л
Виготовлена кількість:	20889 уп.
Кількість для продажу:	20880 уп.
Дата виготовлення:	06/2020
Термін придатності:	06/2023
Ліцензія на виробництво№:	аМ-153/2019
Сертифікат GMP №:	IT/88-1/H/2018
Виробник:	Genetic S.p.A. Contrada Canfora, Fisciano, 84084, Italy
Результати аналізу:	Див. аналіз N°3467/2020

Цим засвідчується, що ця серія продукту була виготовлена, упакована та випробувана на вищезгаданій дільниці у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) Регуляторного органу та специфікацій Реєстраційного посвідчення.

Документація процесу виробництва, пакування та випробувань є повною і була перевірена та затверджена.

Усі відхилення були переглянуті та затверджені у встановленому порядку.

Повна документація щодо виробництва та випробувань зберігається, копії можуть бути надані на вимогу.

Серія сертифікована для випуску на продаж Уповноваженою особою, що нижче підписалась.

Уповноважена особа

Д-р Антоніо ді Сальвіа (Antonio Di Salvia)

Підпис:________________ Дата: 25/06/2020

Officina Farmaceutica - Nucleo Industriale
Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)
Тел.: +39 089/8289111
Факс: +39 089/8289310
E-mail: antonio.disalvia@geneticspa.com
Вебсайт: www.geneticspa.com

Україна * Для видаткових накладних «ПОЛЬФАРМА ЮА» № 42781598

Вх. ам. N 2130 від 15.09.2020.

Genetic	Сертифікат аналізу	
	БЕНОДИЛ **Будесонід 0.25 мг/1 мл** **Суспензія для розпилення**	
GENETIC S.p.A. Officina di Produzione di Fisciano (Salerno)	**Серія №: 056720**	**Аналіз №: 3467/2020**
	Дата виробництва: **06/2020**	**Термін придатності:** **06/2023**

Випробування	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Біла однорідна суспензія	Відповідає вимогам
pH	4.0 - 5.0	4.4
Густина	(1.002 - 1.008) г/мл	1.006 г/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна (ВЕРХ) Позитивна (УФ)	Позитивна Позитивна
Кількісне визначення будесоніду	(95.0 - 105.0) % (0.475 - 0.525) мг/2 мл	101.5 % 0.508 мг/2 мл
Домішки 16α-гідроксипреднізолон (Домішка A) 21-дегідробудесонід (Домішка D) 21-ацетат будесонід (Домішка K) 11-кетобудесонід (Домішка L) Невідома домішка Загальна кількість невідомих домішок Загальна кількість домішок	 ≤ 0.2% ≤ 0.2% ≤ 0.2% ≤ 0.2% ≤ 0.1% ≤ 0.2% ≤ 0.5%	 Н/Р Н/Р Н/Р 0.11 % 0.05 % 0.05 % 0.16 %
Об'єм який отримують	(2.00 - 2.10) мл	2.06 мл
Однорідність одиниць дозування (Однорідність вмісту)	$AV_{10} \le 15$ Якщо $AV_{10} > 15$, проводять випробування ще на 20 одиницях. $AV_{30} \le 15$ та жодна одиниця не менше (1 - L2 * 0.01)M та не більше (1 + L2 * 0.01)M	$AV_{10} = 8.0$
Стерильність	Стерильно	Стерильно

Н/Р - не реєструється, нижче межі реєстрації.

	Ім'я	Дата	Підпис
Менеджер з контролю якості	**Д-р Антоніо Петроне (Antonio Petrone)**	24/06/2020	[signature]
Уповноважена особа	**Д-р Антоніо ді Сальвіа (Antonio Di Salvia)**	25/06/2020	[signature]

Україна * Для податкових накладних * «ПОЛЬФАРМА Ю» № 42781598