

<b>Form</b>	<b>DOCUMENT NUMBER</b>	<b>VERSION</b>	<b>STATUS</b>	<b>EFFECTIVE DATE</b>
	FRM-0000821	11.0	Effective	22/Oct/2020
<b>TITLE</b>				
BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (250MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1428				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland  
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland  
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалзт  
Т/А Тева Фармасьютикалзт Ирландия  
Блок 27/35, ИДА Индастриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд, Ирландия

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

**DRUG PRODUCT**

*ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО*

**BECLAZONE-ECO, aerosol for inhalation 200 doses  
(250 µg/dose) in container**  
**БЕКЛАЗОН-ЭКО, аэрозоль для ингаляций по 200 доз  
(250 мкг/дозу) в баллончике**

Active ingredient

*Активный ингредиент*

Batch number

*Номер серии*

Batch size

*Размер серии*

Release quantity

*Выпущенное количество*

Date of manufacture

*Дата производства*

Expiry date

*Срок годности*

Batch Release Site

Beclometasone dipropionate

*Беклометазона дипропионат*

AFS96A

pcs. 25,200

*уп.*

pcs. 25,200

*уп.*

07.2020

07.2023

*Выпуск серии*

Norton (Waterford) Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland  
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, Unit 27/35 IDA Industrial Park, Cork  
Road, Waterford, Ireland

*Нортон (Ватерфорд) Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз  
Ирландия*

*Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия, Блок 27/35, ИДА  
Индастриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд, Ирландия*

Specification

*Спецификация*

Marketing Authorization License

*Регистрационное свидетельство*

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

*Сертификат соответствия GMP*

*производителя*

Number of manufacturing license

*Номер производственной*

*лицензии*

Importing Country

*Страна импортер*

№ UA/5384/01/02

№ UA/5384/01/02

2018/18385/M436 and 2020/26477/M436

2018/18385/M436 and 2020/26477/M436

M00436/00001

M00436/00001

Ukraine

*Украина*

SOP-0000493

1 of 6

*В. А. С. 1718 Big 201 2011 CS*

<b>Form</b>	<b>DOCUMENT NUMBER</b> FRM-0000821	<b>VERSION</b> 11.0	<b>STATUS</b> Effective	<b>EFFECTIVE DATE</b> 22/Oct/2020
<b>TITLE</b> BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (250MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1428				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland  
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland  
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз  
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия  
Блок 27/35, ИДА Индустриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд, Ирландия

<b>TESTS</b> <i>НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ</i>	<b>REQUIREMENTS</b> <i>ТРЕБОВАНИЯ</i>	<b>RESULTS</b> <i>РЕЗУЛЬТАТЫ</i>
APPEARANCE (visual method)  <i>ВНЕШНИЙ ВИД (визуальный метод)</i>	Aerosol for inhalation in a pressurized aluminium container. Absence of external damage, corrosion or leakage.  <i>Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом контейнере под давлением. Отсутствие внешнего повреждения, коррозии или утечки.</i>	Complies  <i>Соответствует</i>
IDENTIFICATION (HPLC)  <i>ИДЕНТИФИКАЦИЯ (ВЭЖХ)</i>	Retention time of beclometasone dipropionate peak in the chromatogram of the sample is $\pm 5\%$ of the retention time of beclometasone dipropionate in the chromatogram of standard.  <i>Время удерживания пика беклометазона дипропионата на хроматограмме образца составляет <math>\pm 5\%</math> от времени удерживания беклометазона дипропионата на хроматограмме стандартного образца.</i>	Complies  <i>Соответствует</i>
CONTENT UNIFORMITY (SHOT WEIGHT)  <i>ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ (ВЕС ИЗВЛЕКАЕМОЙ ДОЗЫ)</i>	Nine of ten results $\pm 15\%$ of mean. No result outside $\pm 25\%$ of mean. If 2 or 3 results are outside $\pm 15\%$ of mean, test an additional 20 cans. Test complies if not more than 3 of 30 results are outside $\pm 15\%$ of mean and none are outside $\pm 25\%$ of mean.  <i>9 из 10 результатов составляют <math>\pm 15\%</math> относительно среднего значения. Ни один из результатов не выходит за пределы <math>\pm 25\%</math> относительно среднего значения. Если 2 или 3 результата выходят за пределы <math>\pm 15\%</math> относительно среднего значения, проводят испытание на 20 дополнительных баллончиках. Препарат выдерживает испытание, если не более чем 3 из 30 результатов выходят за пределы <math>\pm 15\%</math> относительно среднего значения, и ни один из результатов не выходит за пределы <math>\pm 25\%</math> относительно среднего значения.</i>	Mean: 78.4mg Range: 77.1 - 79.4mg Complies  <i>Среднее: 78.4mg Диапазон: 77.1 - 79.4mg Соответствует</i>

<b>Form</b>	<b>DOCUMENT NUMBER</b> FRM-0000821	<b>VERSION</b> 11.0	<b>STATUS</b> Effective	<b>EFFECTIVE DATE</b> 22/Oct/2020
<b>TITLE</b> BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (250MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1428				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland  
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland  
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалзт  
Т/А Тева Фармасьютикалзт Ирландия  
Блок 27/35, ИДА Индустриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд, Ирландия

<b>TESTS</b> НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	<b>REQUIREMENTS</b> ТРЕБОВАНИЯ	<b>RESULTS</b> РЕЗУЛЬТАТЫ
UNIFORMITY OF METERED DOSE Ph.Eur. <sup>1)</sup>  ОДНОРОДНОСТЬ ДОСТАВЛЯЕМОЙ ДОЗЫ Е.Ф. <sup>1)</sup>	Nine of ten results $\pm 25\%$ of mean. No result outside $\pm 35\%$ of mean. If 2 or 3 results are outside $\pm 25\%$ of mean, test an additional 2 cans. Test complies if not more than 3 of 30, 5 of 50, 7 of 70 or 9 of 90 results are outside $\pm 25\%$ of mean and none are outside $\pm 35\%$ of mean.  9 из 10 результатов составляют $\pm 25\%$ относительно среднего значения. Ни один из результатов не выходит за пределы $\pm 35\%$ относительно среднего значения. Если 2 или 3 результата выходят за пределы $\pm 25\%$ относительно среднего значения, проводят испытание на 2 дополнительных баллончиках. Препарат выдерживает испытание, если не более чем 3 из 30, 5 из 50, 7 из 70 или 9 из 90 результатов выходят за пределы $\pm 25\%$ относительно среднего значения, и ни один из результатов не выходит за пределы $\pm 35\%$ относительно среднего значения.	N/A  Не проводился
AVERAGE CONTENT OF BECLOMETASONE DIPROPIONATE PER DOSE (BP Assay)  СРЕДНЕЕ СОДЕРЖАНИЕ БЕКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА В ОДНОЙ ДОЗЕ (БФ Количественное определение)	212.5 – 287.5 $\mu\text{g}$  212,5–287,5 мкг	246.4 $\mu\text{g}$  246.4 мкг
FINE PARTICLE DOSE (Twin Liquid Impinger)  ДОЗА МЕЛКОДИСПЕРСНЫХ ЧАСТИЦ (Двойной жидкостной импиджер)	Not less than 35 % in stage 2 of the TLI  Не менее 35% в стадии 2 TLI	55 %  55 %

<b>Form</b>	<b>DOCUMENT NUMBER</b> FRM-0000821	<b>VERSION</b> 11.0	<b>STATUS</b> Effective	<b>EFFECTIVE DATE</b> 22/Oct/2020
<b>TITLE</b> BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (250MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1428				



Norton Waterford Limited T/A TVAX Pharmaceuticals Ireland  
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland  
Нортон Ватерфорд Лимитед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалз  
Т/А Тева Фармасьютикалз Ирландия  
Блок 27/35, ИДА Индустриэл Парк, шоссе Корк, Ватерфорд, Ирландия

<b>TESTS</b> <i>НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ</i>	<b>REQUIREMENTS</b> <i>ТРЕБОВАНИЯ</i>	<b>RESULTS</b> <i>РЕЗУЛЬТАТЫ</i>
PARTICULATE MATTER <i>ТВЕРДЫЕ ЧАСТИЦЫ</i>	The number of particulates the longest axis of which is greater than 100 microns does not exceed 50 in 50 shots. <i>Число частиц, самая длинная ось которых превышает 100 микрон, не превышает 50 в 50 нажатиях.</i>	particles 3 <i>частиц 3</i>
NUMBER OF DELIVERIES PER CONTAINER <i>ЧИСЛО ДОЗ В ОДНОМ БАЛЛОНЧИКЕ</i>	Not less than 200 <i>Не менее 200</i>	238  238
MICROBIOLOGICAL PURITY <sup>2)</sup> <i>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА<sup>2)</sup></i>		
Total aerobic microbial count <i>Общее количество аэробных микроорганизмов</i>	Not more than 100 CFU/gram <i>Не более 100 КОЕ/г.</i>	<1 CFU/g <i>КОЕ/г</i>
Total combined yeast and mould count <i>Общее количество дрожжей/плесневых грибов</i>	Not more than 10 CFU/gram <i>Не более 10 КОЕ/г.</i>	<1 CFU/g <i>КОЕ/г</i>
Staphylococcus aureus <i>Staphylococcus aureus</i>	Absent/gram <i>Отсутствуют в 1 г</i>	Absent/g Absent <i>Отсутствуют/г</i>
Pseudomonas aeruginosa <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absent/gram <i>Отсутствуют в 1 г</i>	Absent/g Absent <i>Отсутствуют/г</i>
Bile tolerant Gram negative bacteria <i>Желчотолерантные грам-негативные бактерии</i>	Absent/gram <i>Отсутствуют в 1 г</i>	Absent/g Absent <i>Отсутствуют/г</i>

<b>Form</b>	<b>DOCUMENT NUMBER</b> FRM-0000821	<b>VERSION</b> 11.0	<b>STATUS</b> Effective	<b>EFFECTIVE DATE</b> 22/Oct/2020
<b>TITLE</b> BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (250MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1428				



Norton Waterford Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland  
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland  
Нортон Ватерфорд Лимітед Т/А АЙВЭКС Фармасьютикалзт  
Т/А Тева Фармасьютикалзт Ирландія  
Блок 27/35, ИДА ИндастріалПарк, шоссеКорк, Ватерфорд, Ирландія

- 1) Test is not routine and is performed once a year  
1) *Нерутинний тест – проводять 1 раз в год*
- 2) Test is performed on every 10<sup>th</sup> batch or annually (whichever is more frequent)  
2) *Проводиться на кожній 10-й серії, или ежегодно (в зависимости от того, что чаще)*

**Certification statement:** I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

*Заявление о сертификации: Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.*

Quality Control Approval/Утверждено отделом контроля качества: *P. McCarroll*

Title/Должность: *QC manager*

Date/ Дата: *22.10.2020*

Qualified Person Approval/ Утверждено уполномоченным лицом: *Graham Kavanagh (GRAHAM KAVANAGH)*

Date/ Дата: *22/10/2020*



<b>Form</b>	<b>DOCUMENT NUMBER</b> FRM-0000821	<b>VERSION</b> 11.0	<b>STATUS</b> Effective	<b>EFFECTIVE DATE</b> 22/Oct/2020
<b>TITLE</b> BECLAZONE-ECO, AEROSOL FOR INHALATION 200 DOSES (250MCG/DOSE) IN CONTAINER - FA1428				

## ELECTRONIC SIGNATURES

Approval Date: 22-Oct-2020 09:55 GMT+0100

<b>Signed by</b>	<b>Meaning of Signature</b>	<b>Server Date</b> (dd-MMM-yyyy HH:mm 'GMT'Z)
Corina Murray	Approval	19-Oct-2020 08:26 GMT+01
Corina Murray	Approval	20-Oct-2020 09:23 GMT+01
Laura O'Reilly	Approval	20-Oct-2020 09:36 GMT+01
Patricia McGrath	Approval	20-Oct-2020 10:29 GMT+01
Graham Kavanagh	QA Check	22-Oct-2020 09:55 GMT+01



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

01.12.2020

№ 63648/20/10

**БЕКЛАЗОН-ЕКО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
аерозоль для інгаляцій, 250 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5384/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AFS96A

Кількість ввезеного лікарського засобу 25200

Виробник

Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія  
Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471

(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 23.11.2020 № 4068/2.

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

