

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	ЛОГО Глаксо Сміт Кляйн Глаксо Веллком С.А. Авда. Екстремадура, 3,09400 Аранда де Дуеро, Бургос – Іспанія Тел. +34 947 52 97 00 Факс: +34 947 52 98 00 www.gsk.com
Назва продукції :	БЕКОНАЗЕ спреј назальний, суспензія 50 мкг/дозу, 180 доз у флаконі, 1 флакон у коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3140/01/01 дійсне до 08.05.2020
Код постачальника:	AR1495
Виробник:	Глаксо Веллком С.А., Авеніда де Екстремадура 3, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія
Ліцензія на виробництво:	3167
Сертифікат GMP:	Глаксо Веллком С.А., 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія: №: 3167/19
Номер серії:	VS5S
Дата виробництва:	27.03.2020
Дата закінчення терміну придатності:	03.2023
Розмір серії:	23022 упаковок
Сила дії/активність:	1 доза містить: беклометазону дипропіонату 50 мкг
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C. Не зберігати у холодильнику.

	Вимоги згідно специфікації	Результати
Опис	Білого кольору непрозора суспензія без будь-яких видимих сторонніх частинок	Відповідає
Ідентифікація беклометазону дипропіонату	Відповідність часу утримування на хроматографах випробуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Показник рН	5,0 – 6,8	6,5
Середня маса дози	80 - 120 мг	96
Кількісне визначення бензалконію хлориду	90 – 110 % від зазначеної концентрації	103
Кількісне визначення спирту фенілетилового	90 – 110 % від зазначеної концентрації	98
Кількісне визначення беклометазону дипропіонату	475,0 – 525,0 мкг/г (95 - 105 % від зазначеної концентрації)	502,9
Маса вмісту	Не менше 22 г	22,8
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам ЄФ 5.1.4:	Відповідає
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 100 КУО/г	< 10
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 10 КУО/г	< 10
Ps. Aeruginosa	Відсутні в 1 г	Відповідає
St. Aureus	Відсутні в 1 г	Відповідає

Заява про сертифікацію:
Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості у повній відповідності до специфікації та встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в офіційній ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP і випущено в обіг кваліфікованою особою.

Замовник: ОМЕГА ФАРМА
Lucia Rjoja Кваліфікована особа
Підпис Дата: 14.04.2020
Печатка: Глаксо Веллком С.А. Аранда де Дуеро



Вх ам н 1947 Вр н.ср. 2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

12.05.2020

№ 23507/20/26

БЕКОНАЗЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 180 доз у флаконі поліпропіленовому,
з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3140/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № VS5S

Кількість введеного лікарського засобу 23021

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(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 12.05.2020 № 1454/1.

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)

