

**БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР, порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза**

Сила дії/активність	Будесонід 200 мкг
Упаковка	По 200 доз (200 мкг/доза) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті.
Номер серії	По 1 ламінованому пакету в картонній коробці.
Розмір серії	2044506
Дата виробництва	5000 уп.
Термін придатності	16.02.2021
	01.2024

Країна-виробник	Фінляндія
Реєстраційне посвідчення	UA/14857/01/01
Виробник	Оріон Корпорейшн, Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
Ліцензія виробничої дільниці	FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	№003953/06.08.02.00/2017 дійсний до 13.09.2021

Умови зберігання: До розкриття ламінованого пакету препарат не потребує спеціальних умов зберігання.

Номер продукта: 146300

що доставляється, для окремого інгалятора	160 – 240 мкг/доза, відхилення від середнього значення – 9/10: не більше $\pm 25\%$ , 10/10 не більше $\pm 35\%$ . Якщо спостерігається 2 або 3 відхилення більше ніж на $\pm 25\%$ , тестується ще 20 доз. Середній вміст для 30 доз: 160 – 240 мкг/доза, відхилення від середнього значення – 27/30: не більше $\pm 25\%$ , 30/30 не більше $\pm 35\%$	ЄФ, п.2.2.29	Витримує 9/10 Витримує 10/10
Доза дрібнодисперсних частинок (<5мкм), MSLI**	37 – 65 мкг/доза	ЄФ, п.2.9.18	Не проводилось
Доза дрібнодисперсних частинок (<5мкм), NGI**	34 – 59 мкг/доза	ЄФ, п.2.9.18	55 мкг/доза
Вміст води	4,5 - 5,5 %*	Полумікрометод (метод К.Фішера), ЄФ п. 2.5.12 ВЕРХ , ЄФ, п. 2.2.29	Не проводилось
Супровідні домішки:*			Не проводилось
- десонід	не більше 0,5 %		
- інша неідентифікована домішка	не більше 0,5 %		
- сума домішок	не більше 1,0 %		
Мікробіологічна чистота		ЄФ, п. 2.6.12, п. 2.6.13, п. 5.1.4	20/г
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КОЕ/ г		
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 КОЕ/ г		< 10/г
- Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г		Відсутність в 1 г
- Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г		Відсутність в 1 г
- Грамнегативні бактерії толерантні до жовчі	Відсутність в 1 г		Відсутність в 1 г

\*Випробування проводять як мінімум на одній серії на рік.

\*\*Альтернативний метод



Orion Corporation

Central administration:  
Postal address:  
P.O. Box 65  
02101 Espoo

Visiting address:  
Orionintie 1  
Espoo

Tel +358 10 4261  
Fax +358 10 426 3815

Representative office in Kiev  
Business Center  
3, Sholudenko Str., office 309  
04116 Kiev

Tel +380 44 230 4721  
Fax +380 44 230 4722  
E-mail: info@orionpharma.com.ua



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

## БУДЕСОНІД ІЗИХЕЙЛЕР, порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза

Сила дії/активність	Будесонід 200 мкг
Упаковка	По 200 доз (200 мкг/доза) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті. По 1 ламінованому пакету в картонній коробці.
Номер серії	2044506
Розмір серії	5000 уп.
Дата виробництва	16.02.2021
Термін придатності	01.2024
Країна-виробник	Фінляндія
Реєстраційне посвідчення	UA/14857/01/01
Виробник	Оріон Корпорейшн, Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
Ліцензія виробничої ділянки	FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	№003953/06.08.02.00/2017 дійсний до 13.09.2021
Умови зберігання	До розкриття ламінованого пакету препарат не потребує спеціальних умов зберігання.
Номер продукта	146300

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і пройшла контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, представленими в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Лаура Калліо, Уповноважена особа  
Електронний підпис від 18.03.2021 15:40:17

*R. K. K.*

Orion Pharma  
Orion Corporation



Orion Corporation

Central administration:  
Postal address:  
P. O. Box 65  
02101 Espoo

Visiting address:  
Orionintie 1  
Espoo

Tel +358 10 4261  
Fax +358 10 426 3815

Representative office in Kiev  
Business Center  
3, Sholudenko Str., office 309  
04116 Kiev

Tel +380 44 230 4721  
Fax +380 44 230 4722  
E-mail: info@orionpharma.com.ua

**ORION**



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

20.04.2021

№ 21256/21/26

**БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, по 200 доз (200 мкг/доза) в інгаляторі з захисним ковпачком у  
ламінованому пакеті, по 1 лаінованому пакету в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14857/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **2044506**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

**Оріон Корпорейшн, Фінляндія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР "М.Т.К.", ідент. код: 21633086**

(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 **20.04.2021 № 1179/1.**

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)

М.П.



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

## БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР, порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза

Сила дії/активність	Будесонід 200 мкг
Упаковка	По 200 доз (200 мкг/доза) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті.
Номер серії	По 1 ламінованому пакету в картонній коробці.
Розмір серії	2044506
Дата виробництва	5000 уп.
Термін придатності	16.02.2021
Країна-виробник	01.2024
Реєстраційне посвідчення	Фінляндія
Виробник	UA/14857/01/01
Ліцензія виробничої дільниці	Оріон Корпорейшн, Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
Умови зберігання	№003953/06.08.02.00/2017 дійсний до 13.09.2021
Номер продукту	До розкриття ламінованого пакету препарат не потребує спеціальних умов зберігання.
	146300

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Опис	Гомогенний порошок, з відсутністю не диспергованих агломератів або кристалів	Візуально	Відповідає
Колір	Майже білий, білий	Візуально	Білий
Механічна функція прибору	Відповідає	Візуально	Відповідає
Кількість доз	Не менше 200 доз	ЄФ, «Порошки для інгаляцій» п.5 МКК	Відповідає
Маса вмісту інгалятора	2,38 – 2,63 г	ВЭЖХ, ЄФ, п. 2.2.29	2,51 г
Ідентифікація, будесонід	Позитивно	УФ-спектр, ЄФ п.2.2.25, ВЕРХ, ЄФ, п. 2.2.29	Позитивно
Ідентифікація, лактози моногідрат	Позитивно	ТШХ, ЄФ п.2.2.27	Позитивно
Кількісне визначення, будесонід	Позитивно	Raman-метод ЄФ, 2.2.48, USP <1120>	Позитивно
Однорідність дози, що доставляється	24,4 – 27,0 мг/г	ВЕРХ, ЄФ, п. 2.2.29	26,0 мг/г
Однорідність дози, що доставляється	Середній вміст для 10 доз: 160 – 240 мкг/доза, відхилення від середнього значення – 9/10: не більше $\pm 25\%$ , 10/10 не більше $\pm 35\%$ . Якщо спостерігається 2 або 3 відхилення більше ніж на $\pm 25\%$ , тестується ще 20 доз. Середній вміст для 30 доз: 160 – 240 мкг/доза, відхилення від середнього значення – 27/30: не більше $\pm 25\%$ , 30/30 не більше $\pm 35\%$ .	ЄФ, «Порошки для інгаляцій», ЄФ, п.2.2.29	205 мкг/доза Витримує 9/10 Витримує 10/10
Однорідність дози,	Середній вміст для 10 доз:	ЄФ, «Порошки для інгаляцій»,	209 мкг/доза



Orion Corporation

Central administration:  
Postal address:  
P O Box 65  
02101 Espoo

Visiting address:  
Orionintie 1  
Espoo

Tel +358 10 4261  
Fax +358 10 426 3815

Representative office in Kiev  
Business Center  
3, Sholudenko Str., office 309  
04116 Kiev

Tel +380 44 230 4721  
Fax +380 44 230 4722  
E-mail: info@orionpharma.com.ua