



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.02.2024

№ 9497/24/26

БУДЕНОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

піна ректальна, 2 мг/дозу кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6964/02/01- строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A23017D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 503

Виробник

Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169**

(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 28.02.2024 № 673/2.

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

Начальник

(посада особа офіційно державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

В.О. 03085

В.О. 030624



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт:

Budenofalk® rectal foam, 2 mg/dose; each bottle contains at least 14 doses of 1.2 g rectal foam; 1 bottle with a dispenser complete with 14 applicators for the introduction of foam, in a plastic tray and 14 plastic bags for hygienic recycling of applicators, in a cardboard box with the Ukrainian labelling

Буденофальк піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №:

A23017D

Batch release date: /

Дата випуску серії:

29. DEZ. 2023

Manufacturing date: /

Дата виробництва:

09.2023

Expiry date: / Придатний до:

09.2025

Batch size: / Розмір серії:

503 packs / 503 упаковок

Registration number in Ukraine: /

Реєстраційне посвідчення в Україні

UA/6964/02/01 from 04.04.2019 till Unlimited /

UA/6964/02/01 від 04.04.2019 дійсний до безстроково

Strength/Potency: /

Сила дії/Активність:

2.00 mg budesonide per puff

2 мг будесоніду на 1 дозу (1 розпилення)

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Зовнішній вигляд	White to pale white, solid and creamy consistency Біла або тьмяно-біла щільна піна жирної консистенції	conforms відповідає
Filling weight Маса заповнення	30.8 g ± 5 % (29.2-32.3 g) [n = 2]	31.0 g
Weight per puff Маса одного розпилення	30.8 g ± 5 % (29.2-32.3 g) [n = 2]	31,0 г
Weight per puff Маса одного розпилення	1.30 g ± 15 % (1.11-1.50 g) [n = 2]	1.41 g
Weight per puff Маса одного розпилення	1.30 g ± 15 % (1.11-1.50 g) [n = 2]	1,41 г
Number of puffs Кількість розпилень	≥ 15 [n = 2]	17
Number of puffs Кількість розпилень	≥ 15 [n = 2]	17
Foam volume (metric flask) Об'єм піни (мірна колба)	20-30 ml/puff [n = 2]	25 ml/puff
Foam volume (metric flask) Об'єм піни (мірна колба)	20-30 ml/puff [n = 2]	25 мл/розпилення
Relative foam density (Ph. Eur. "Foams Medicated") Відносна щільність піни (Євр. Ф. «Лікувальні піни»)	None of the individual values deviate by more than 20 % from the mean value [n = 3] Жодне з індивідуальних значень не відрізняється більш, ніж на 20 % від середнього значення [n = 3]	Max. 1 % Макс. 1 %
Duration of expansion Тривалість розширення	< 5 minutes [n = 2] < 5 хв. [n = 2]	0 minutes 0 хв.
pH (Ph. Eur. 2.2.3)	3.5-4.5 (one puff in 100 ml methanol/water 5:95) [n = 2]	3.8
pH (Євр. Ф. 2.2.3)	3,5-4,5 (одне розпилення в 100 мл суміші метанолу/води 5 : 95) [n = 2]	3,8

Budenofalk Rectal Foam (UA)

BUF_W0002_M32P51_master Version 03

1/4

approved on 31.01.23
Batch number: A23017D



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Pressure (manometer) Тиск (манометр)	2.0-3.0 bar at 20 °C [n = 4/15 min] 2,0-3,0 бар при 20 °C [n = 4/15 хв.]	2.6 bar 2,6 бар
Leakage test (USP <601>) Тест на протікання (Ф. США <601>)	Mean loss not more than 3.5 % per year No can leaks more than 5.0 % per year [n = 12] Втрати в середньому не більше 3,5 % на рік Жоден з балонів не втрачає більше 5,0 % на рік [n = 12]	1.6 % 1.8 % 1,6 % 1,8 %
Identification (HPLC) Ідентифікація (ВЕРХ)	Disodium edetate: positive Budesonide: positive Динатрію едетат: позитивна Будесонід: позитивна	positive positive позитивна позитивна
Identification (UV) Ідентифікація (УФ)	Budesonide: positive Будесонід: позитивна	positive позитивна
Related substances (HPLC) Споріднені сполуки (ВЕРХ)	Desonide $\leq 0.5\%$ 1,4-Androstadien-11 β , 16 α -diol-3,17-dion $\leq 0.5\%$ Butylester thereof $\leq 0.5\%$ Individual unspecified $\leq 0.5\%$ Sum of individual unspecified $\leq 1.0\%$ Sum of all $\leq 2.5\%$ Десонід $\leq 0,5\%$ 1,4-андростадиєн-11 β ,16 α -діол-3,17-діон $\leq 0,5\%$ Бутиловий ефір $\leq 0,5\%$ Окрема невизначена домішка $\leq 0,5\%$ Сума окремих невизначених домішок $\leq 1,0\%$ Сума всіх сполук $\leq 2,5\%$	0.0 % 0.0 % 0.0 % RRT(0.26): 0.0 % RRT(0.61): 0.0 % RRT(0.85): 0.0 % RRT(0.12): 0.0 % RRT(0.16): 0.0 % RRT(0.18): 0.0 % RRT(0.21): 0.0 % RRT(0.29): 0.0 % RRT(0.33): 0.0 % RRT(0.35): 0.0 % RRT(0.40): 0.0 % RRT(0.49): 0.0 % RRT(1.57): 0.0 % RRT(1.74): 0.0 % RRT(2.14): 0.2 % 0.3 % 0.3 % 0,0 % 0,0 % 0,0 % RRT(0,26): 0,0 % RRT(0,61): 0,0 % RRT(0,85): 0,0 % RRT(0,12): 0,0 % RRT(0,16): 0,0 % RRT(0,18): 0,0 % RRT(0,21): 0,0 % RRT(0,29): 0,0 % RRT(0,33): 0,0 % RRT(0,35): 0,0 % RRT(0,40): 0,0 % RRT(0,49): 0,0 % RRT(1,57): 0,0 % RRT(1,74): 0,0 % RRT(2,14): 0,2 % 0,3 % 0,3 %



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Assay per can (HPLC) Визначення на балон (ВЕРХ)	Budesonide 1.48-1.64 mg/g (95-105 %) Disodium edetate 0.771-0.943 mg/g (90-110 %) Будесонід 1,48-1,64 мг/г (95-105 %) Динатрію едетат 0,771-0,943 мг/г (90-110 %)	1.59 mg/g (102 %) 0.857 mg/g (100 %) 1.59 мг/г (102 %) 0,857 мг/г (100 %)
Assay per puff (HPLC) Визначення на розпилення (ВЕРХ)	Budesonide Puffs 2, 7, 13 2.00 mg ± 15 % (1.70-2.30 mg/puff) (85-115 %) [n = 2] Будесонід Розпилення 2-ге, 7-ме, 13-те 2,00 мг ± 15 % 1,70-2,30 мг/розпилення (85-115 %) [n = 2]	2.09-2.23 mg/puff (105-111 %) 2,09-2,23 мг/розпилення (105-111 %)
Microbiological quality (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13) Мікробіологічна якість (Євр. Ф. 2.6.12/2.6.13)	TAMC: ≤ 10 ³ CFU/g TUMC: ≤ 10 ² CFU/g (according to Ph. Eur. 5.1.4.-1, rectal use) Загальна кількість життєздатних аеробів: ≤ 10 ³ КУО/г Загальна кількість грибів: ≤ 10 ² КУО/г (відповідно до Євр. Ф. 5.1.4-1, ректальне застосування)	< 10 CFU/g < 10 CFU/g < 10 КУО/г < 10 КУО/г

The results meet the specification.
Результати відповідають специфікації.

Remarks: n/a
Примітка: н/з

Manufacturing site: / Виробник:

ASM Aerosol-Service AG /
АСМ Аерозоль-Сервіс АГ,
Industriestrasse 11 / Індустрієштрассе 11
4313 Möhlin / 4313 Мьолін
Switzerland / Швейцарія

Number of Manufacturing License ASM Aerosol-Service AG:
MIAE-CH-512201-102641978 from 10.11.2020
Номер ліцензії на виробництво АСМ Аерозоль-Сервіс АГ:
MIAE-CH-512201-102641978 від 10.11.2020

Number of GMP-certificate ASM Aerosol-Service AG:
GMPENH-CH-1001533 from 17.09.2020 till 16.09.2023
Номер сертифікату GMP АСМ Аерозоль-Сервіс АГ:
GMPENH-CH-1001533 від 17.09.2020 до 16.09.2023

Packaging site and QC: / Виробник,
відповідальний за первинне, вторинне пакування
та контроль якості:

ASM Aerosol-Service AG /
АСМ Аерозоль-Сервіс АГ,
Industriestrasse 11 / Індустрієштрассе 11
4313 Möhlin / 4313 Мьолін
Switzerland / Швейцарія

Number of Manufacturing License ASM Aerosol-Service AG:
MIAE-CH-512201-102641978 from 10.11.2020
Номер ліцензії на виробництво АСМ Аерозоль-Сервіс АГ:
MIAE-CH-512201-102641978 від 10.11.2020

Number of GMP-certificate ASM Aerosol-Service AG:
GMPENH-CH-1001533 from 17.09.2020 till 16.09.2023
Номер сертифікату GMP АСМ Аерозоль-Сервіс АГ:
GMPENH-CH-1001533 від 17.09.2020 до 16.09.2023



Dr. Falk Pharma GmbH

Batch release of finished product: / Відповідальний
за випуск серії кінцевого продукту та
альтернативне вторинне пакування:

Dr. Falk Pharma GmbH / Др. Фальк Фарма ГмбХ
Leinenweberstrasse 5 / Ляйненвеберштрассе 5
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург
Germany / Німеччина

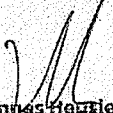
Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 from 17.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Др. Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 from 15.11.2022 till 14.11.2025
Номер сертифікату GMP Др. Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 від 15.11.2022 до 14.11.2025

I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labelling) was produced and subjected to quality control in the above production unit in compliance with the GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as with the specifications contained in the marketing authorization dossier or trade license of the manufacturer country or destination country, if the product is imported, or in the product specification file for the study drug. The Batch Manufacturing Record, the Batch Packaging Record, and the Batch Analysis Record have been reviewed and found to be compliant with GMP.

Я, що нижче підписався, засвідчую, що вищенаведена серія є достовірно точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вище згаданому виробничому відділі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP.

Date and signature:
Дата та підпис:


Johannes Heutler
Head of Quality Control
Qualified Person

29 DEC 2023



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg i. Br., Germany