



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

19.11.2024

№ 61286/24/26

БУДЕНОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № L23142A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2935

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 19.11.2024 № 4036/1.

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)

Вх од № 1168
22.11.2024



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Budenofalk® 3 mg hard capsules with enteric-coated pellets; 10 capsules in blister; 5 blisters in a carton box with Ukrainian labelling
Буденофальк, тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: L23142A

Batch release date: / Дата випуску серії: 23.02.2024 P-

Expiry date: / Придатний до: 11.2026

Batch size: / Розмір серії: 2935 packs / 2935 упаковок

Registration number in Ukraine: / UA/6964/01/01 from 17.11.2017 for unlimited term
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/6964/01/01 від 17.11.2017 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 capsule contains 3 mg budesonide
1 капсула містить 3 мг будесоніду

Test / Тестуємі параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Опис	Pink capsules (size 1) containing white round pellets Рожеві капсули (розміру 1), що містять білі круглі гранули	Conforms Відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) Час дізінтеграції (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 10 minutes ≤ 10 хвилин	2 minutes 2 хв.
Identity (HPLC, UV) - HPLC - UV Ідентичність - ВЕРХ - УФ	Gross retention times of the epimer A and B in the liquid chromatogram of the standard solution correspond to the gross retention times of the epimer A and B in the chromatogram of the sample solution The UV-spectrum for both peaks of the epimer A and B in the liquid chromatogram of the standard solution correspond in shape and position to that of both peaks in the chromatogram of the sample solution. брутто часи утримання А і В епімерів на рідинній хроматограмі розчину стандарту відповідають брутто часу утримування А та В епімерів на хроматограмі розчину зразка УФ-спектр обох піків А і В епімерів на рідинній хроматограмі розчину стандарту відповідає за формою та положенням таким обох піків на хроматограмі розчину зразка	Conforms Conforms Відповідає Відповідає
Purity (HPLC) Чистота (ВЕРХ)	- Unidentified impurities ≤ 0.2 %, single - Sum of impurities ≤ 1.0 % - невизначені домішки: ≤ 0,2 %, кожної - сума всіх домішок: ≤ 1,0 %	< 0.1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0,1 %
Assay (HPLC) Кількісне визначення (ВЕРХ)	2.85-3.15 mg budesonide / capsule (95.0-105.0 %) 2,85-3,15 мг будесоніду / капсули (95,0-105,0 %)	3.00 mg (99.9 %) 3,00 мг (99,9 %)



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Результат
Uniformity of dosage units [content uniformity] (Ph. Eur. 2.9.40)	L1: 10 units tested: Acceptance value $\leq 15.0\%$ L2: 10 + 20 units tested: Acceptance value $\leq 15.0\%$ All units are within the following limits: All single values $\geq (1 - L2 \times 0.01) \times M$ All single values $\leq (1 + L2 \times 0.01) \times M$	2.5 %
Однорідність дозованих одиниць [однорідність дозування] (Євр. Фарм. 2.9.40)	L1: 10 тестованих одиниць: прийнятна величина $\leq 15,0\%$ L2: 10 + 20 тестованих одиниць: прийнятна величина $\leq 15,0\%$ Усі одиниці знаходяться в таких межах: Всі окремі значення $\geq (1 - L2 \times 0,01) \times M$ Всі окремі значення $\leq (1 + L2 \times 0,01) \times M$	2,5 %
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)	gastric juice: 2 h: all individual values $\leq 5\%$ Intestinal juice: 15 minutes: all individual values $\leq 10\%$ 60 minutes: all individual values: $\geq 85\%$ (Q+5%, Q=80%)	1 % 2 % 96 %
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3)	Шлунковий сік: - 2 години: всі окремі значення: $\leq 5\%$ Кишковий сік: - 15 хвилин: всі окремі значення: $\leq 10\%$ - 60 хвилин: всі окремі значення: $\geq 85\%$ (Q+5%, Q=80%)	1 % 2 % 96 %
Residual solvents^{1,2} (GC)	Isopropanol: $\leq 0.8\%$	0,4 %
Залишкові розчинники^{1,2} (ГХ)	Ізопропанол: $\leq 0,8\%$	0,4 %
Identification of dyes³	Titanium dioxide positive Erythrosine positive Iron oxide positive	Conforms Conforms Conforms
Ідентифікація барвників³	Титану діоксид позитивна Еритрозин позитивна Заліза оксид позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає
Microbiological quality⁴ (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: $\leq 10^3$ CFU/g TUMC: $\leq 10^2$ CFU/g E. coli: absence in 1 g	Conforms Conforms Conforms
Мікробіологічна чистота⁴ (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г TUMC $\leq 10^2$ КУО/г E. coli: відсутні в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає

¹ Skip-Test: Every 5th batch, at least twice a year. / Пропускне випробування: Кожна 5-та серія, щонайменше двічі на рік

² Test also possible on bulk pellets used for finished product batch. / Випробування також можливе на капсулах bulk, що використовуються для серії готової продукції

³ This test is not performed routinely, at least once a year. Test also possible on capsules used for finished product batch. / Це випробування проводиться не регулярно, принаймні раз на рік. Випробування також можливе на капсулах, що використовуються для серії готової продукції

⁴ Skip-Test: Every 5th batch, at least twice a year. / Пропускне випробування: Кожна 5-та серія, щонайменше двічі на рік

The results meet the specification.

Результати відповідають специфікації.

Remarks: n/a

Примітка: н/з



Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: / Виробник:

Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13
Otto-Hahn-Strasse 13
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 12.11.2021 till 14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 12.11.2021 до 14.04.2024

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

Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13
Otto-Hahn-Strasse 13
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 12.11.2021 till 14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 12.11.2021 до 14.04.2024

Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Eschbacher Strasse 2 / Ешбахер Штрассе 2
79427 Eschbach / 79427 Ешбах
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 from 12.11.2021 till 14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 від 12.11.2021 до 14.4.2024

Batch release of finished product: / Відповідальний за випуск серії кінцевого продукту:
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



Dr. Falk Pharma GmbH

I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labeling) 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 достовірною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданому 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:

Susanne Schweizer
Team Leader QA Pharmaceutical Projects
Qualified Person

23 FEB 2024



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