



**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**

29.05.2024

№ 27585/24/26

БЕНОДИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія для розпилення по 0,25 мг/1 мл; по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17682/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № 0524323

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

Виробник

Дженстик С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 29.05.2024 № 1871/7.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



GENETIC S.p.A.

Officina di Produzione
di Fisciano (Salerno)

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ (GMP)**

Назва продукту:	БЕНОДИЛ, будесонід 0,25 мг/1 мл Суспензія для інгаляції – 20 флаконів з разовою дозою
Код продукту:	05
Виготовлена кількість:	22154
Кількість для продажу:	22145
Серія №:	0524323
Дата виготовлення:	11.2023
Термін придатності:	11.2026
Країна призначення:	Україна
Назва підрядника:	Genetic S.p.A.
Адреса підрядника:	Contrada Canfora Fisciano 84084 (SA)

Цим засвідчується, що дана серія продукту була виготовлена, упакована та випробувана на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) місцевого Регуляторного органу та специфікацій Реєстраційного посвідчення.

Документація процесу виробництва, пакування та випробувань є повною та була перевірена й затверджена.

Усі відхилення були переглянуті та затверджені у встановленому порядку.

Повна документація щодо виробництва та випробувань зберігається, копії можуть бути надані на вимогу.

Серія сертифікована для випуску на продаж Уповноваженою особою, що підписалася нижче.

Уповноважена особа


Д-р Антоніо Ді Сальвіа (Antonio Di Salvia)

Підпис: (підпис)

Дата: 28.12.2023 р.



Officina Farmaceutica - Nucleo Industrial
Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)
Тел.: +39 089/8289111
Факс: +39 089/8289310
E-mail: antonio.disalvia@geneticspa.com
Веб-сторінка: www.geneticspa.com

 GENETIC S.p.A. Officina di Produzione di Fisciano (Salerno)	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
	БЕНОДИЛ	
	Будесонід 0,25 мг/1 мл	
	Суспензія для розпилення	
	Серія №: 0524323	Аналіз №: 9339/2023
	Дата виготовлення: 11/2023	Термін придатності: 11/2026

Випробування	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Біла однорідна суспензія	Відповідає вимогам
pH	4,0 – 5,0	4,5
Густина	(1,002 – 1,008) г/мл	1,005 г/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна (ВЕРХ) Позитивна (УФ)	Позитивна Позитивна
Кількісне визначення будесоніду	(95,0 – 105,0) % (0,475 – 0,525) мг/2 мл	98,0 % 0,490 мг/2 мл
Супровідні домішки		
16 α -гідроксипреднізолон (домішка А)	≤ 0,2 %	Н/Р
21-дегідробудесонід (домішка D)	≤ 0,2 %	Н/Р
21-ацетатбудесонід (домішка К)	≤ 0,2 %	Н/Р
11-кетобудесонід (домішка L)	≤ 0,3 %	0,13 %
17-карбоксібудесонід	≤ 0,3 %	Н/Р
Невідома домішка	≤ 0,2 %	0,06 %
Сума невідомих домішок	≤ 0,5 %	0,06 %
Сума домішок	≤ 0,8 %	0,19 %
Об'єм, що витягається	(2,00 – 2,10) мл	2,05 мл
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту)	$AV_{10} \leq 15$ Якщо $AV_{10} > 15$, випробування проводять ще на 20 одиницях. $AV_{30} \leq 15$ та жодна одиниця не менше $(1 - L2 * 0,01)M$ та не більше $(1 + L2 * 0,01)M$	$AV_{10} = 0,7$
Аеродинамічна оцінка тонкодисперсних часток	(68,0 – 92,0) мкг	79,7 мкг
Стерильність	Стерильно	Стерильно

Н/Р = не реєструється, нижче межі реєстрації.

	Ім'я	Дата	Підпис
Менеджер з контролю якості	Д-р Антоніо Петроне (Antonio Petrone)	28.12.2023 р.	(підпис)
Уповноважена особа	Д-р Антоніо Ді Сальвіа (Antonio Di Salvia)	28 грудня 2023 р.	(підпис)



GENETIC S.p.A.
Officina di Produzione
di Fisciano (Salerno)

GMP COMPLIANCE CERTIFICATE

Product Name:	BENODIL Budesonide 0.25mg/ml <i>Suspension for inhalation use - 20 UDV</i>
Product Code:	05
Manufactured Quantity:	22154
Quantity for sale	22145
Batch No:	0524323
Manufacturing Date:	11/2023
Expiry Date:	11/2026
Destination country:	Ukraine
Contractor Name:	Genetic S.p.A.
Contractor Address:	Contrada Canfora Fisciano 84084(SA)

I hereby certify that this batch of product has been manufactured, packed and tested at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization.

The documentation of the manufacturing and packaging process and testing is complete and has been reviewed and approved.

All deviations have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure.

Complete records of the manufacture and testing have been retained and copies would be available if required.

The batch has been certified for release for sale by the undersigned Qualified Person.

Qualified Person


Dr. Antonio Di Salvia

Signature: _____

Date: 28/12/2023

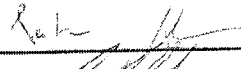


Officina Farmaceutica - Nucleo Industriale
Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)
Phone: +39 089/8289111
Fax: +39 089/8289310
E-mail: antonio.disalvia@geneticspa.com
Web page: www.geneticspa.com

 GENETIC S.p.A. Officina di Produzione di Fisciano (Salerno)	CERTIFICATE OF ANALYSIS	
	BENODIL Budesonide 0.25 mg/1ml Suspension for nebulisation	
	Batch n.: 0524323	Analysis n° : 9339/2023
	Manuf. date: 11/2023	Exp. Date: 11/2026

Test	Specifications	Results
Appearance	White homogeneous suspension	Conform
pH	4.0 ÷ 5.0	4.5
Density	(1.002 ÷ 1.008) g/ml	1.005 g/ml
Budesonide identification	Positive (HPLC)	Positive
	Positive (UV)	Positive
Budesonide assay	(95.0 ÷ 105.0)% (0.475 ÷ 0.525) mg/2ml	98.0 % 0.490 mg/2ml
Related substances		
16 α -hydroxyprednisolone (Imp. A)	≤ 0.2%	n. r.
21-dehydrobudesonide (Imp. D)	≤ 0.2%	n. r.
21-Acetate Budesonide (Imp. K)	≤ 0.2%	n. r.
11-Keto Budesonide (Imp. L)	≤ 0.3%	0.13 %
17-carboxy Budesonide	≤ 0.3%	n. r.
Unknown impurity	≤ 0.2%	0.06 %
Total unknown impurities	≤ 0.5%	0.06 %
Total impurities	≤ 0.8%	0.19 %
Extractable volume	(2.00 ÷ 2.10) ml	2.05 ml
Uniformity of dosage units (Content uniformity)	$AV_{10} \leq 15$ If $AV_{10} > 15$ test other 20 units $AV_{30} \leq 15$ and no unit is less than $(1 - L2 * 0.01)M$ and more than $(1 + L2 * 0.01)M$	$AV_{10} = 0.7$
Aerodynamic assessment of fine particles	(68.0 ÷ 92.0) μ g	79.7 μ g
Sterility	Sterile	Sterile

n. r. = not reported, below disregard limit.

	Name	Date	Signature
Q. C. Manager	Dr. Antonio Petrone	28/12/2023	
Qualified Person	Dr. Antonio Di Salvia	28/12/2023	