

Логотип компанії
Сертифікат якості № 2782/2024
БУДІКСОН НЕБ, суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл

Країна виробник: Польща
Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща
Ресстраційне свідоцтво №: UA/17949/01/03 дійсне до: 25.02.2025
Сила дії/активність: 0,5 мг/мл будесоніду
Лікарська форма: суспензія для розпилення
Тип та розмір упаковки: № 20 (контейнер монодоза по 2 мл; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці)
Номер серії: 068724
Кількість упаковок в серії: 22 174 уп.
Дата виробництва: 04 2024
Строк придатності: 03 2027
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво та пакування, контроль якості:
Дільниця: "Генетик" С.П.А., Італія
Адреса: Квартал Канфора, Фішіано, 84084, Італія
Сертифікат відповідності GMP: № IT/31/H/2024
Номер ліцензії: aM23/2024
Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74
Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/17949/01/03

№	Тест (показник якості)	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Біла однорідна суспензія	Відповідає
2.	pH	4.0 – 5.0	4.5
3.	Відносна густина	(1.002 - 1.008) г/мл	1.006 г/мл
4.	Ідентифікація Будесоніду	Позитивна (ВЕРХ) Позитивна (УФ)	Позитивна Позитивна
5.	Кількісне визначення Будесоніду	(95.0 - 105.0)% (0.950 – 1.050) мг/2мл	100.5 % 1.005 мг/2 мл
6.	Супровідні домішки	16α-гідроксипреднізолон (домішка А) ≤ 0.5% 21 – дигідробудесонід (домішка D) ≤ 0.5% 21 – будесоніду ацетат (домішка К) ≤ 0.5% 11 – кето будесонід (домішка L) ≤ 0.5% Неідентифіковані домішки ≤ 0.5% Сума неідентифікованих домішок ≤ 1.0% Сума домішок ≤ 1.5%	HMB HMB HMB 0.19 % 0.07 % 0.07 % 0.26 %
7.	Об'єм що витягається	(2.00 – 2.10) мл	2.05 мл
8.	Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	$AV_{10} \leq 15$, якщо $AV_{10} > 15$ перевіряють інші 20 одиниць $AV_{30} \leq 15$ і жодної одиниці менше ніж $(1 - L \cdot 2 \times 0.01)M$ і не більше $(1 + L \cdot 2 \times 0.01)M$	$AV_{10} = 2.0$
9.	Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних частинок	(136.0 - 184.0) мкг	154.4 мкг
10.	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильне

HMB - значення межі виявлення

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Ресстраційного Посвідчення UA/17949/01/03

Коментарі: немає

Заяви про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним

Реквізити компанії

Логотип компанії
Сертифікат якості № 2782/2024
БУДІКСОН НЕБ, суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Регістраційне свідоцтво №: UA/17949/01/03 дійсне до: 25.02.2025

Сила дії/активність: 0,5 мг/мл будесоніду

Лікарська форма: суспензія для розпилення

Тип та розмір упаковок: № 20 (контейнер монодоза по 2 мл; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці)

Номер серії: 068724

Кількість упаковок в серії: 22 174 уп.

Дата виробництва: 04 2024

Строк придатності: 03 2027

органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску:

29-05-2024

Кваліфікована Особа: Джоана Сіверт
Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.



CERTIFICATE OF QUALITY № 2782/2024
BUDIXON NEB, suspension for nebulization, 0,5 mg / ml

Country manufacturer: Poland
License Holder: Adamed Pharma S.A., Poland
Registration Certificate №: UA/17949/01/03 **valid until:** 25.02.2025
Strength/Potency: 0.5 mg/ml budesonide
Dosage form: suspension for nebulization
The size and type of packaging.: № 20 (container monodose 2 ml; 5 containers in an envelope; 4 envelopes in a carton box)
Batch number: 068724
Total quantity in batch: 22 174 packs
Manufacturing date: 04 2024
Expiry date: 03 2027
Manufacturer of the medicinal product, production, packing, quality control:
Site: Genetic S.P.A., Italy
Address: CONTRADA CANFORA, FISCIANO, 84084, Italy
Certificate of GMP: IT/31/H/2024
Manufacturing License: aM23/2024
Manufacturer of the medicinal product, batch release:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: ul.marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
Certificate of GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74
Manufacturing License: 204/0039/15
Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/17949/01/03

№	Tests (indicator of quality)	Requirements On release (permissible norms)	Results
1.	Appearance	White homogeneous suspension	conform
2.	pH	4.0 - 5.0	4.5
3.	Density	(1.002 - 1.008) g/ml	1.006 g/ml
4.	Budesonide identification	Positive (HPLC)	positive
		Positive (UV)	positive
5.	Budesonide assay	(95.0 - 105.0)% (0.950 - 1.050) mg/2 ml	100.5% 1.005 mg/2 ml
6.	Related substances	16 α -hydroxyprednisolone (Impurity A) \leq 0.5% 21-dehydrobudesonide (Impurity D) \leq 0.5% 21-Acetate Budesonide (Impurity K) \leq 0.5% 11-Keto Budesonide (Impurity L) \leq 0.5% Unknown impurity \leq 0.5% Total unknown impurities \leq 1.0%	n.r. n.r. n.r. 0.19% 0.07% 0.07%

1

Adamed Pharma S.A.
Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czostków
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF QUALITY N° 2782/2024
BUDIXON NEB, suspension for nebulization, 0,5 mg / ml

Country manufacturer: Poland
License Holder: Adamed Pharma S.A., Poland
Registration Certificate №: UA/17949/01/03 valid until: 25.02.2025
Strength/Potency: 0.5 mg/ml budesonide
Dosage form: suspension for nebulization
The size and type of packaging.: № 20 (container monodose 2 ml; 5 containers in an envelope; 4 envelopes in a carton box)
Batch number: 068724
Total quantity in batch: 22 174 packs
Manufacturing date: 04 2024
Expiry date: 03 2027

№	Tests (indicator of quality)	Requirements	Results
		On release (permissible norms)	
		Total impurities $\leq 1.5\%$	0.26%
7.	Extractable volume	(2.00 - 2.10) ml	2.05 ml
8.	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 $(1 + L2 * 0.01)M$	$AV_{10} = 2.0$
9.	Aerodynamic assessment of fine particles	(136.0 - 184.0) μg	154.4 μg
10.	Sterility	sterile	sterile

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/17949/01/03

Comments: not comments

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue: 2024-05-29


Qualified Person
Qualified Person

2

Joanna Siewert

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.

