

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 753-2022
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ПУЛЬМИБУД СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ ДОЗИРОВАННАЯ, 0.5 МГ/МЛ 2 МЛ №20
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Будесонид
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	069122
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	BDSN-0302-800
УПАКОВКА: ENVELOPE:	2 мл - ампулы (20) - пачки картонные
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	07.2024
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	21336 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-005065
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" RU, 142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	Дженетик С.П.А. [Италия], Genetic S.P.A., Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA), Italy

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.
This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.
The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-005065-240918, Изм. №1, №2, №3, №4
The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации
I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Уполномоченное лицо  Румянцева О.И. Приказ № 431 от 30.04.2021 Дата: 15 АВГ 2022
Name Order Date

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: не требуется
POWER OF ATTORNEY:

Дата выпуска:	15.08.2022 15:59:16
Дата распечатки:	15.08.2022 16:52:20
Распечатал:	Л.П. Жарова

 GENETIC S.p.A. Officina di Produzione di Fisciano (Salerno)	CERTIFICATE OF ANALYSIS		
	PULMIBUD Budesonide 0.5 mg/ml Suspension for inhalations dosed out		
	Batch n.: 069122	Analysis n°: 4233/2022	
	Manuf. date: 16/07/2022	Exp. Date: 07/2024	

Page 1 of 2

Test	Specifications	Results
Appearance	White homogeneous suspension	White homogeneous suspension
Identity	Positive (HPLC) The retention time of the main peak in the chromatograms of the Sample solution must correspond to the retention time of the peak of Budesonide in the chromatogram of Standard solution	Positive
	Positive (UV) UV-Spectrum of the Sample solution 0.002 % (w/v) in the range from 200 to 350 nm must exhibit a maximum of absorption only at 246 nm	Positive
Re-suspending*	Suspension must be homogeneous during 2 min after shaking about 1-2 min	Conform
pH	4.0 ÷ 5.0	4.5
Particle size distribution*	$D_{10} \leq 1 \mu\text{m}$ $D_{50} \leq 5 \mu\text{m}$ $D_{90} \leq 7 \mu\text{m}$	0.8 μm 1.4 μm 2.4 μm
Density	(1.002 ÷ 1.008) g/cm ³	1.005 g/cm ³
Budesonide assay	(95.0 ÷ 105.0) % (0.950 ÷ 1.050) mg/ampoule	101.0 % 1.010 mg/ampoule
Related substances	Impurity A ≤ 0.5 % Impurity D ≤ 0.5 % Impurity K ≤ 0.5 % Impurity L ≤ 0.5 % Single unknown impurity ≤ 0.5 % Total unknown impurities ≤ 1.0 % Total impurities ≤ 1.5 %	n. r. n. r. n. r. 0.13 % 0.05 % 0.05 % 0.18 %
Uniformity of dosage units	$AV_{10} \leq 15$ If $AV_{10} > 15$ test other 20 units $AV_{30} \leq 15$ and no unit is less than $(1 - L2 \cdot 0.01)M$ and more than $(1 + L2 \cdot 0.01)M$	Conform
Extractable volume	(2.00 ÷ 2.10) ml	2.04 ml
Sterility	Sterile	Sterile

	Name	Date	Signature
Q.C. Manager	X Dr. Antonio Petrone D. DE VITA	04/08/2022	
Qualified Person	Dr. Antonio Di Salvia	04/08/2022	

 GENETIC S.p.A. Officina di Produzione di Fisciano (Salerno)	CERTIFICATE OF ANALYSIS	
	PULMIBUD Budesonide 0.5 mg/ml Suspension for inhalations dosed out	
	Batch n.: 069122	Analysis n°: 4233/2022
	Manuf. date: 16/07/2022	Exp. Date: 07/2024

Page 2 of 2

Test	Specifications	Results
Packaging	2 ml of product are contained in a low density polyethylene (LDPE) ampoule without additives. 5 ampoules are welded to each other in block form. Each block was placed in PET/AL/PE pouch. 4 pouches are contained with leaflet in carton box.	2 ml of product are contained in a low density polyethylene (LDPE) ampoule without additives. 5 ampoules are welded to each other in block form. Each block was placed in PET/AL/PE pouch. 4 pouches are contained with leaflet in carton box.
Labelling	Primary packaging (label ampoule/envelope): Trade name, Concentration, content in ampoule. On the flank by print method: Batch No., Expiration date. On the ampoule: mark and phrase - "Metà dose" that shows a half of dose (1ml) or "1 ml". Additionally, digital and/or letter designations associated with the production technology can be applied. Secondary packaging (aluminum foil): Trade name, INN, dosage form, Concentration, Name and content of active ingredient in 1 ml and list of excipients, Quantity of ampoules, content of each ampoule, terms of sale, Storage conditions, Cautionary warning: "Keep away from children", "use only for inhalation through a nebulizer", "Read the PIL before using", the date of opening of container, MA number, Name of manufacturer and its address ("Manufactured"), name and address of MAH, MAH LOGO, batch No., Expiry date. Tertiary packaging (carton box): Trade name, INN, dosage form, Concentration, Name and content of active ingredient in 1 ml and list of excipients, Quantity of ampoules, content of each ampoule, terms of sale, Storage conditions, Cautionary warning: "Keep away from children", "use only for inhalation through a nebulizer", "Read the PIL before using", "Sterilely", Name and address of manufacturer ("Manufactured"), name and address of MAH, MAH LOGO, batch No., Expiry date, MA number, bar code. Additionally, identification means can be applied, and a sticker can also be applied that provides control of the first opening.	Primary packaging (label ampoule/envelope): Trade name, Concentration, content in ampoule. On the flank by print method: Batch No., Expiration date. On the ampoule: mark and phrase - "1 ml" that shows a half of dose. Digital and letter designations associated with the production technology have been applied. Secondary packaging (aluminum foil): Trade name, INN, dosage form, Concentration, Name and content of active ingredient in 1 ml and list of excipients, Quantity of ampoules, content of each ampoule, terms of sale, Storage conditions, Cautionary warning: "Keep away from children", "use only for inhalation through a nebulizer", "Read the PIL before using", the date of opening of container, MA number, Name of manufacturer and its address ("Manufactured"), name and address of MAH, MAH LOGO, batch No., Expiry date. Tertiary packaging (carton box): Trade name, INN, dosage form, Concentration, Name and content of active ingredient in 1 ml and list of excipients, Quantity of ampoules, content of each ampoule, terms of sale, Storage conditions, Cautionary warning: "Keep away from children", "use only for inhalation through a nebulizer", "Read the PIL before using", "Sterilely", Name and address of manufacturer ("Manufactured"), name and address of MAH, MAH LOGO, batch No., Expiry date, MA number, bar code. Additionally, identification serial number and tamper-proof sticker are applied.
Storage	Store in a place protected from light, at a temperature not exceeding 30° C. The open ampoule should be used within 12 hours. After opening the envelope, the ampoules contained in it must be used within 3 months.	Store in a place protected from light, at a temperature not exceeding 30° C. The open ampoule should be used within 12 hours. After opening the envelope, the ampoules contained in it must be used within 3 months.
Shelf life	2 years.	2 years.

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

* The tests « Re-suspending» and «Particle Size distribution» and methods of Rus. Ph. XIII are included in accordance with requirements, adopted in Russia to standardization of this pharmaceutical form. Manufacturer does not use methods of Rus. Ph. XIII. The test is absent in CoAs.

Remark: Product compliance with Normative documentation JИП-005065-240918, variation no. 1, 2, 3, 4 (Russian Federation)

	Name	Date	Signature
Q.C. Manager	X Dr. Antonio Petrone O. DE VITA	04/08/2022	
Qualified Person	Dr. Antonio Di Salvia	04/08/2022	

	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
	Пульмибуд	
	Будесонид 0,5 мг/мл	
	Суспензия для ингаляций дозированная	
«ДЖЕНЕТИК С.п.А.» Производственный участок Фишано (Салерно)	Партия № 069122	Анализ № 4233/2022
	Дата производства: 16/07/2022	Дата истечения срока годности: 07/2024

Испытание	Спецификация	Результаты
Описание	Белая однородная суспензия	Белая однородная суспензия
Подлинность	Положительный (ВЭЖХ) Время выдержки основного пика главного компонента на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени выдержки пика Будесонида на хроматограмме стандартного раствора.	Положительный
	Положительный (УФ) УФ-спектр исследуемого раствора 0,002 % (весовая доля) в диапазоне от 200 до 350 нм должна показывать максимальный уровень абсорбции только при 246 нм	Положительный
Ресуспендируемость **	Суспензия должна быть гомогенной в течение 2 минут после встряхивания около 1-2 минут	Соответствует
pH	4,0 ÷ 5,0	4,5
Распределение частиц по размеру**	Dv [10] не более 1 мкм Dv [50] не более 5 мкм Dv [90] не более 7 мкм	0,8 мкм 1,4 мкм 2,4 мкм
Плотность	(1,002 ÷ 1,008) г/мл	1,005 г/мл
Количественное определение будесонида	(95,0 ÷ 105,0) % (0,950 ÷ 1,050) мг/ампула	101,0 % 1,010 мг/ампула
Родственные примеси	Примесь А ≤ 0,5 % Примесь D ≤ 0,5 % Примесь K ≤ 0,5 % Примесь L ≤ 0,5 % Единичная неидентифицированная примесь ≤ 0,5 % Всего неидентифицированных примесей ≤ 1,0 % Всего примесей ≤ 1,5 %	не указано* не указано* не указано* 0,13 % 0,05 % 0,05 % 0,18 %
Однородность дозирования	AV ₁₀ ≤ 15 Если AV ₁₀ > 15 проводят испытания на других 20 ампулах; AV ₃₀ ≤ 15 и нет ампулы менее (1 - L2 * 0,01)M и более (1 + L2 * 0,01)M	Соответствует
Извлекаемый объем	(2,00 ÷ 2,10) мл	2,04 мл
Стерильность	Стерильно	Стерильно
Упаковка	По 2 мл препарата в ампулу из полиэтилена низкой плотности. 5 ампул спаяны друг с другом в виде блока. Каждый блок помещают в конверт из ламинированной фольги. По 4 конверта с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 2 мл препарата в ампулу из полиэтилена низкой плотности. 5 ампул спаяны друг с другом в виде блока. Каждый блок помещают в конверт из ламинированной фольги. По 4 конверта с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	На этикетке ампулы указывают: торговое наименование препарата, концентрацию, объем.	На этикетке ампулы указаны: торговое наименование препарата, концентрация, объем.

	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
	Пульмибуд Будесонид 0,5 мг/мл Суспензия для ингаляций дозированная	
	Партия № 069122 Дата производства: 16/07/2022	Анализ № 4233/2022 Дата истечения срока годности: 07/2024

«ДЖЕНЕТИК С.п.А.»
Производственный участок
Фишано (Салерно)

Страница 2 из 3

	На боковой стороне ампулы методом печати нанесен номер серии и срок годности. <i>На ампуле</i> методом выдавливания нанесена риска и фраза, показывающая половину содержимого ампулы (1 мл) - «Metà dose» или «1 мл»; дополнительно могут быть нанесены цифровые и/или буквенные обозначения, связанные с технологией производства. <i>На конверте из алюминиевой фольги указывают:</i> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, количество ампул, объем содержимого одной ампулы, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Перед применением необходимо ознакомиться с Инструкцией», «Дата вскрытия конверта:»; номер регистрационного удостоверения, наименование предприятия-изготовителя и его адрес («Произведено:»); наименование юридического лица, на имя которого выдано РУ, его логотип и адрес; номер серии, годен до. <i>На картонной пачке указывают:</i> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, количество ампул, объем содержимого одной ампулы, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать только для ингаляций через небулайзер»,	На боковой стороне ампулы методом печати нанесен номер серии и срок годности. <i>На ампуле</i> методом выдавливания нанесена риска и фраза, показывающая половину содержимого ампулы – «1 мл». Нанесены цифровые и буквенные обозначения, связанные с технологией производства. <i>На конверте из алюминиевой фольги указаны:</i> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, количество ампул, объем содержимого одной ампулы, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Перед применением необходимо ознакомиться с Инструкцией», «Дата вскрытия конверта:»; номер регистрационного удостоверения, наименование предприятия-изготовителя и его адрес («Произведено:»); наименование юридического лица, на имя которого выдано РУ, его логотип и адрес; номер серии, годен до. <i>На картонной пачке указаны:</i> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, количество ампул, объем содержимого одной ампулы, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать только для ингаляций через небулайзер»,
---	---	---

	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
	Пульмибуд	
	Будесонид 0,5 мг/мл	
	Суспензия для ингаляций дозированная	
«ДЖЕНЕТИК С.п.А.» Производственный участок Фишано (Салерно)	Партия № 069122	Анализ № 4233/2022
	Дата производства: 16/07/2022	Дата истечения срока годности: 07/2024

	«Перед применением необходимо ознакомиться с Инструкцией», «Стерильно»; наименование предприятия-изготовителя и его адрес («Произведено»); наименование юридического лица, на имя которого выдано РУ, его логотип и адрес; номер серии, годен до, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.	«Перед применением необходимо ознакомиться с Инструкцией», «Стерильно»; наименование предприятия-изготовителя и его адрес («Произведено»); наименование юридического лица, на имя которого выдано РУ, его логотип и адрес; номер серии, годен до, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации, нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.
Хранение	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C. Открытая ампула должна быть использована в течение 12 часов. После вскрытия конверта, содержащиеся в нем ампулы должны быть использованы в течение 3 месяцев	Хранение в защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C. Открытая ампула должна быть использована в течение 12 часов. После вскрытия конверта, содержащиеся в нем ампулы должны быть использованы в течение 3 месяцев
Срок годности	2 года	2 года

не указано* = не указано, менее допустимого предела обнаружения

**Показатели «Ресуспендируемость» и «Распределение частиц по размеру» и методики ГФ XIII указаны в соответствии с требованиями к стандартизации данной лекарственной формы, принятыми в РФ. Производитель не использует методики ГФ XIII. Показатели могут отсутствовать в сертификатах анализа.

Продукт соответствует требованиям НД ЛП-005065-240918, Изм. № 1, 2, 3, 4 (Российская Федерация).

	Имя	Дата	Подпись
Руководитель службы контроля качества	/Д-р Антонио Петроне *О.Де. Вита	04/08/2022	<Подпись>
Уполномоченное лицо по качеству	Д-р Антонио Ди Салвиа	04/08/2022	<Подпись>





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.08.2022 14:21»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.08.2022	Пульмибуд; суспензия для ингаляций дозированная 0,5 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (20), пачки картонные/ ~	Дженетик С.п.А.	Италия	Дженетик С.п.А., Италия	ЛП-005065-240918; Изм. №1 к ЛП-005065-240918; Изм. №2 к ЛП-005065-240918; Изм. №3 к ЛП-005065-240918; Изм. №4 к ЛП-005065-240918	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	069122	-