

Teva Runcorn
Асто Лэйн Норт
Уайтхауз Вэйл Индастриал Эстейт
Престон Брук, Ранкорн,
Чешир WA7 3FA
тел.: +44(0)1928-707 800,
факс: +44(0)1928-707 790

Название продукта	Буденит Стери-Неб
Дозировка	0,25 мг/мл 2 мл
Лекарственная форма	Суспензия для ингаляций дозированная
Размер и тип упаковки	0,25 мг/мл 2 мл x 20
Страна импорта	Россия
Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-004200/10
Номер серии	13035
Размер серии	5000 кг
Дата производства	11.10.2022
Дата упаковки	17-19.10.2022
Срок годности	09.2024
Количество	50 016 упаковок
Код продукта	FN0205
Номер заказа	10130370

Производитель балка: • Название • Адрес • Номер лицензии • Ссылка на GMP сертификат	Хортон Хелскеа Лимитед, Соединённое Королевство Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire WA7 3FA MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032
Упаковщик: • Название • Адрес • Номер лицензии • Ссылка на GMP сертификат	Хортон Хелскеа Лимитед, Соединённое Королевство Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire WA7 3FA MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032
Тестирующая площадка: • Название • Адрес • Номер лицензии • Ссылка на GMP сертификат	Хортон Хелскеа Лимитед, Соединённое Королевство Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire WA7 3FA MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032
Выпускающий контроль качества: • Название • Адрес • Номер лицензии • Ссылка на GMP сертификат	Хортон Хелскеа Лимитед, Соединённое Королевство Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire WA7 3FA MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032
Производитель субстанции • Название • Адрес • Ссылка на GMP сертификат	Сикор де Мехико Av. San Rafael 35, Parque Industrial Lerma, 52000, Lerma Estado de Mexico, Мексика 213300516A0396 Issued by Comision Federal Para La Proteccion Contra Riesgos Sanitarios
Ссылка на сертификат анализа	012960
Ссылки на упаковочные материалы • Инструкция • Этикетка • Фольга • Пачка картонная • Транспортный короб • Транспортная этикетка	PE2678-03 PP3535 PF1364-04 PC4484-03 PS0561 PP2363
Ссылка на отклонение (если применимо)	Нет существенных отклонений

Продукт соответствует спецификации НД ЛСР-004200/10-040221 изм.1

Настоящим подтверждаю, что указанная выше информация подлинна и верна. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP и спецификации. Записи о производстве, упаковке и анализе данной серии соответствуют требованиям GMP.

Имя/Должность:

Должность: Уполномоченное лицо Joanne Powel

Дата: 22.12.2022

Подпись: _____ /Подпись/

Сертификат анализа

Продукт:	Буденит Стери-Неб 0,25 мг/мл - Россия	Номер серии:	13035
Срок годности:	30.09.2024	Дата производства:	11.10.2020
Размер упаковки:	2,0 мл	Код SAP:	BN0033/FN0205

ИСПЫТАНИЕ**СПЕЦИФИКАЦИЯ**
(RPS163 v05)**РЕЗУЛЬТАТ****ОПИСАНИЕ**

Мелкодисперсная суспензия почти белого цвета, практически без запаха

Соответствует

РЕСУСПЕНДИРУЕМОСТЬ

При взбалтывании в течение 1–2 мин должно наблюдаться равномерное распределение частиц твердой фазы в жидкой дисперсионной среде

Соответствует

**ПОДЛИННОСТЬ
БУДЕСониДА**

Времена удерживания основных пиков испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков эпитмеров будесонида на хроматограмме стандартного раствора

Соответствует

**СОДЕРЖАНИЕ
БУДЕСониДА**

0,450–0,525 мг/ампула

0,508 мг/ампула

РН

4,0–5,0

4,5

СОДЕРЖАНИЕ ЭПИМЕРА А

45–49%

48 %

РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ

Десонид	≤ 0,1%	Соответствует (0,0 %)
16α-гидроксипреднизолон	≤ 0,5%	Соответствует (< 0,05 %)
Будесонид 1,2 дигидро	≤ 0,2%	Соответствует (0,0 %)
22-метил гомолог	≤ 0,2%	Соответствует (0,0 %)
D-гомобудесонид	≤ 0,1%	Соответствует (0,0 %)
14,15-дегидробудесонид	≤ 0,1%	Соответствует (0,0 %)
S-11-кето будесонид	≤ 0,5%	Соответствует (0,1 %)
R-11-кето будесонид	≤ 0,5%	Соответствует (0,1 %)
S-21-ацетат будесонид	≤ 0,1%	Соответствует (0,0 %)
R-21-ацетат будесонид	≤ 0,1%	Соответствует (0,0 %)
21-дегидро-будесонид	≤ 0,4%	Соответствует (0,1 %)
Максимальное содержание единичных неидентифицированных	≤ 0,5%	Соответствует (< 0,05 %)
Сумма примесей	≤ 1,8%	Соответствует (0,3 %)

Сертификат анализа

Продукт:	Буденит Стери-Неб 0,25 мг/мл - Россия	Номер серии:	13035
Срок годности:	30.09.2024	Дата производства:	11.10.2020
Размер упаковки:	2,0 мл	Код SAP:	BN0033/FN0205

ИСПЫТАНИЕ**СПЕЦИФИКАЦИЯ**
(RPS163 v05)**РЕЗУЛЬТАТ****РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЧАСТИЦ
ПО РАЗМЕРУ**

Dv[10]:	≤ 1 мкм	1 мкм
Dv[50]:	≤ 5 мкм	2 мкм
Dv[90]:	≤ 7 мкм	4 мкм

**ОДНОРОДНОСТЬ
ДОЗИРОВАНИЯ**

Соответствует ЕФ 2.9.40
Критерий приемлемости (AV) не более 15,0.
Если AV 10 проверенных ампул больше 15,0,
проверьте еще 20. Конечное AV 30
проверенных ампул – не более 15,0:
содержание будесонида в каждой ампуле не
должно быть меньше 0,75 М или больше
1,25 М
М – контрольное расчетное значение

Соответствует
AV = 6,7

**ИЗВЛЕКАЕМОЕ
КОЛИЧЕСТВО**

Не менее 2,0 г

Соответствует
Среднее значение = 2,1 г

УТВЕРЖДЕНО: ФИО, подпись
Senior QC Analyst

ДАТА: 20.12.2022

Партия прошла испытания на стерильность и соответствует действующим требованиям Ph.Eur.

УТВЕРЖДЕНО: ФИО, подпись
Microbiology Team Leader/ Senior Technician

ДАТА: 22.12.2022

Настоящая серия продукта произведена и прошла контрольные испытания в соответствии с действующей надлежащей производственной практикой и лицензионными требованиями в LSR-004200/10

УТВЕРЖДЕНО: ФИО, подпись
Уполномоченное лицо

ДАТА: 22.10.2022

Перевод верен: Irina
Kalistratova

Подписано цифровой
подписью: Irina Kalistratova
Дата: 2022.12.23 14:01:33
+03'00'



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 27.12.2022 19:43»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
26.12.2022	Буденит Стери-Неб; суспензия для ингаляций дозированная 0,25 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (20), пакеты картонные/ ~	Нортон Хелсека Лимитед	Соединенное Королевство	Нортон Хелсека Лимитед, Соединенное Королевство	ДСР-004200/10-040221; Изм. №1 к ДСР-004200/10-040221	ООО "Тева"	13035	-