

Логотип

Teva Runcorn
 Асто Лэйн Норт
 Уайтхауз Вэйл Индастриз Эстэйт
 Престон Брук, Ранкорн,
 Чешир WA7 3FA
 тел.: +44(0)1928-707800, факс: +44(0)1928-707790

Название продукта	Буденит Стери Неб
Дозировка	0,5 мг/мл 2 мл
Лекарственная форма	Суспензия для ингаляций дозированная
Размер и тип упаковки	0,5 мг/мл 2 мл x 20
Страна импорта	Россия
Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-004200/10
Номер серии	13042
Размер серии	5000 кг
Дата производства	04.10.2022
Дата упаковки	13-14 октября 2022
Срок годности	09.2024
Код продукта	FN0206
Номер заказа	10131779
Количество	13952 уп.

Производитель балка: • Название • Адрес • Номер лицензии • Ссылка на GMP сертификат	Нортон 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	Нортон 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	Нортон 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	Нортон 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 Eslado de Mexico. Mexico 53429 213300516A0396 Issued by Comision Federal Para La Proteccion Contra Riesgos Sanitarios
Ссылка на сертификат анализа	012945
Ссылка на упаковочные материалы	
• Инструкция • Этикетка • Фольга • Пачка картонная • Транспортный короб • Транспортная этикетка	PE2678-03 PP3534 PF1363-04 PC4483-03 32035586 PP2363
Ссылка на отклонение (если применимо)	Нет

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, на вышеупомянутой(-ых) площадке(-ах) 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 Powell

Дата: 16 января 2023

Подпись: _____/Подпись/

FN0206 13042

Сертификат анализа

Продукт:	Буденит Стери-Неб 0,5 мг/мл - Россия	Номер серии:	13042
Срок годности:	30.09.2024	Дата производства:	04.10.2022
Размер упаковки:	2,0 мл	Код SAP:	BN0073/FN0206

ИСПЫТАНИЕ**СПЕЦИФИКАЦИЯ****РЕЗУЛЬТАТ**

ОПИСАНИЕ	Мелкодисперсная суспензия почти белого цвета, практически без запаха	Соответствует
РЕСУСПЕНДИРУЕМОСТЬ	При взбалтывании в течение 1–2 мин должно наблюдаться равномерное распределение частиц твёрдой фазы в жидкой дисперсионной среде	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ БУДЕСониДА	Времена удерживания основных пиков испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков эпимеров будесонида на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
СОДЕРЖАНИЕ БУДЕСониДА	0,900–1,050 мг/ампула	1,007 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 (0,0 %)
Будесонид 1,2 дигидро	≤ 0,2%	Соответствует (0,0 %)
22-метилгомолог	≤ 0,2%	Соответствует (0,0 %)
D-гомобудесонид	≤ 0,1%	Соответствует (0,0 %)
14,15-дегидробудесонид	≤ 0,1%	Соответствует (0,0 %)
S-11-кетобудесонид	≤ 0,5%	Соответствует (0,1 %)
R-11-кетобудесонид	≤ 0,5%	Соответствует (0,1 %)
S-21-ацетатбудесонид	≤ 0,1%	Соответствует (0,0 %)
R-21-ацетатбудесонид	≤ 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 0,5 мг/мл - Россия	Номер серии:	13042
Срок годности:	30.09.2024	Дата производства:	04.10.2022
Размер упаковки:	2,0 мл	Код SAP:	BN0073/FN0206

ИСПЫТАНИЕ**СПЕЦИФИКАЦИЯ****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	Соответствует
Критерий приемлемости (AV) не более 15,0. Если AV 10	3,2
проверенных ампул больше 15,0, проверьте еще 20. Конечное AV 30	
проверенных ампул – не более 15,0: содержание будесонида в каждой ампуле должно быть не меньше 0,75	
М или больше 1,25 М	
М – контрольное расчетное значение	

МАССА СОДЕРЖИМОГО

Не менее 2,0 г

Соответствует Ср. = 2,1 г

УТВЕРЖДЕНО: ФИО, подпись
Senior QC Analyst**ДАТА:** 23 декабря 2022*Партия прошла испытания на стерильность и соответствует действующим требованиям Ph.Eur.***УТВЕРЖДЕНО:** ФИО, подпись
QC Microbiology Section Leader/ Senior Analyst**ДАТА:** 04 января 2023*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:** 16 января 2023

Перевод верен:

Natalya**Kuyantseva**Подписано цифровой
подписью: Natalya
Kuyantseva
Дата: 2023.01.20
14:19:16 +03'00'

Teva Runcom

Астон Лэйн Норт, Уайтхауз Вэйл Индастриз Эстэйт, Престон Брук, Ранкорн, Чешир, WA7 3FA
тел.: +44(0)1928-707800, факс: +44(0)1928-707790 www.tevapharm.com



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 24.01.2023 14:37»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
20.01.2023	Буденит Стери-Неб; суспензия для ингаляций дозированная 0,5 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (60), пакки картонные/ ~	Нортон Хелсека Лимитед	Соединенное Королевство	Нортон Хелсека Лимитед, Соединенное Королевство	ЛСР-004200/10-040221; Изм. №1 к ЛСР-004200/10-040221	ООО "Тева"	13042	-
20.01.2023	Буденит Стери-Неб; суспензия для ингаляций дозированная 0,5 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (20), пакки картонные/ ~	Нортон Хелсека Лимитед	Соединенное Королевство	Нортон Хелсека Лимитед, Соединенное Королевство	ЛСР-004200/10-040221; Изм. №1 к ЛСР-004200/10-040221	ООО "Тева"	13042	-