



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.12.2023

№ 64375/23/10

САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні;
по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8338/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 008T034B

Кількість ввезеного лікарського засобу 11243

Виробник

Лабораторію Альдо-Юніон, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 22.12.2023 № 4105/6.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



ЛОГО «Лабораторіо АЛЬДО – ЮНІОН, С.Л.»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ, інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза, 200 доз (10 мл) у балоні №1 у картонній коробці з адаптером та кришкою
Серія номер	008T034B
Дата виробництва	02/2023
Придатний до	02/2026
Виробнича дільниця	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73, 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона) Іспанія
Дільниця для пакування	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73, 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона) Іспанія
GMP-сертифікат №:	NCF/2311/001/CAT
Розмір поставки	11 243 одиниць

Цим я підтверджую, що цю серію продукту було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості, заводом Лабораторіо АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. у повній відповідності з діючими вимогами GMP ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера. Виробничий процес серії, упаковка/маркування і контроль якості були розглянуті кваліфікованим персоналом, і було зроблено висновок про відповідність чинним вимогам GMP ЄС, і ніяких відхилень, здатних вплинути на якість продукту, не виявлено.

Ця серія лікарського засобу була випущена на ринок Уповноваженою особою у відповідності до діючого реєстраційного посвідчення та вимог GMP.

<Підпис>

Дата випуску: 18.05.2023

Доктор Хосе Сабатер Санмарті
Уповноважена особа



Вхано 0818 от 11223



ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.

Баронеса де Малда, 73
08950 Есплугес де Ллобрегат
Барселона – Іспанія

тел. 34 93 372 71 11
факс 34 93 371 61 98
www.aldo-union.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ, інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза, 200 доз (10 мл) у балоні №1
Серія №: 008T034B
Придатний до: 02 - 2026 Код: 008-1838
Дата виробництва: 02 - 2023 Розмір серії: 75 000
Дата аналізу: 03 - 2023 Ліцензія на виробництво № 2897

Номер замовлення: 136441

Ресстраційне посвідчення в Україні №UA/8338/01/01

Вміст у дозі: 100 мкг сальбутамолу у вигляді сальбутамолу сульфату

Опис: 10 мл білої суспензії дозованого аерозолу на 200 інгаляцій

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ПОСИЛАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	10 мл білої суспензії в аерозолі, дозованому на 200 інгаляцій	Альдо-Юніон	10 мл білої суспензії дозованого аерозолу на 200 інгаляцій
Ідентифікація – А, ІЧ	ІЧ спектр співпадає з ІЧ спектром стандарту	ВР, діюче видання	ІЧ спектр співпадає з ІЧ спектром стандарту
Ідентифікація – В, ВЕРХ	Час утр. ст.= часу утр. тест.	ВР, діюче видання	Час утр. ст.= часу утр. тест.
Кількісне визначення сальбутамолу (доза/натискання)	100 мкг (80-120%)	ВР, діюче видання.	100.33 %
Осідання дрібнодисперсних часточок	Мінімум 35%	Альдо-Юніон	Середнє:62.32 % 60.42 % –65.39 %
Однорідність дози, що доставляється	10 доз: Мін. 9 (75-125%) від середнього Всі (65-135%) від середнього 30 доз: Мін. 27 (75-125%) від середнього Всі (65-135%) від середнього	ВР, діюче видання	Середнє 97.18 % В 10 дозах 92.89 % – 104.67 %
Однорідність дозування між інгаляціями	75 -125 %	Альдо-Юніон	Середнє: 92.69 % 10 доз 86.03 % –97.66 %
Кількість інгаляцій	Мінімум 200	Альдо-Юніон	217
Герметичність контейнера	Середнє: ≤525 мг/рік Індивід.: ≤750 мг/рік	Альдо-Юніон	Середнє: 22 мг/рік Індивід.: 45 мг/рік
Домішки	Домішки D: макс.0.5 % Інд. домішки: макс. 0.5 % Загальна кіл-ть: макс. 1 %	ВР, діюче видання	Нижче мінімуму, що визначається Нижче мінімуму, що визначається Нижче мінімуму, що визначається
Сальбутамол	Макс. 0.5%	ВР, діюче видання.	Нижче мінімуму, що визначається



Умови зберігання: При температурі не вище 30°C, зберігати в оригінальній упаковці, захищати від прямих сонячних променів і високих температур. Не заморожувати. Контейнер під тиском. Не проколювати, не кидати до вогню, навіть коли балон здається порожнім.

Дата: 18-05-2023

Антонія Наварро
Керівник відділу контролю якості (підпис, дата)

Доктор Дж.Сабатер
Технічний директор (підпис, дата)

