

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 424-1

Назва лікарського засобу	Небуфлюзон®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12542/01/01
Сила дії/активність	1 мл препарату містить: флутиказону пропіонат 1,0 мг
Лікарська форма	суспензія для інгаляцій
Розмір та тип пакування	по 2 мл у контейнері однодозовому; по 10 контейнерів у пакеті; по 1 пакету в пачці
Номер серії	CG154/1-1
Розмір серії	6 647 пач.
Дата виробництва	14.02.2024
Термін придатності до	02.2027
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	АВ 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Біла, непрозора суспензія, легко диспергуюча.	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Флутиказон пропіонат	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину з точністю $\pm 2\%$	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Декаметоксин	"Плеچه" в області 508-510 нм і максимум при довжині хвилі (540 $\pm$ 2) нм.	Спектрофотометричний	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію С на натрій	Хімічний	Відповідає
	Фосфати	Розчин забарвлюється у жовтий колір.	Хімічний	Відповідає
	Хлориди	Спостерігається утворення білого сирнистого осаду	Хімічний	Відповідає
3	pH	Від 5,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	5,91
4	Кількісне визначення:			
	Флутиказон пропіонат	В 1 мл препарату повинно бути від 0,95 мг до 1,05 мг	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,97
5	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	2,1
6	Супутні домішки:			
	Сума домішок	Не більше 1,0 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	
	Кожної ідентифікованої домішки	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	
	Інші домішки	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	

Небуфлюзон®, суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах однодозових.  
CG154/1-1

В.В. а.ч. Б1183  
22.03.24



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
7	Однорідність дозованих одиниць	Флутиказон пропіонат AV $\leq 15$	ДФУ, Д.3 ст. 2.9.40 (РВМ)	4
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - $10^2$ КУО/мл; ТУМС - $10^1$ КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл препарату. (ДФУ, ст. 5.1.4.)	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13.	Відповідає

**Висновок:**

лікарський засіб Небуфлюзон® відповідає вимогам НД до РП UA/12542/01/01 із змінами МОЗ України №340 від 19.05.2014, №636 від 09.09.2014

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не допускати заморожування та впливу прямого сонячного світла.

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.*

*Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.*

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



23.02.2024

