

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12

### САЛЬБУТАМОЛ-НЕО

*Інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12мл/200 доз у контейнерах №1*

Країна - виробник Україна.

Регістраційне посвідчення № UA/10530/01/01 від 14.04.2020 р (безстроково) Україна.

1 доза аерозолі містить: 100 мкг сальбутамолу сульфату (у перерахуванні на сальбутамол).

Серія	012SB024	Дата виробництва	29.02.2024 р.
Кількість в серії	6040 балонів	Дата випуску	05.03.2024 р.
		Придатний до	02.2026 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 22.03.2012 р.

Свідчення про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю готової продукції № 48 від 05.03.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/10530/01/01 та зміна № 1, 2.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат являє собою білу або майже білу суспензію, що знаходиться під тиском у контейнері (балоні алюмінієвому з клапаном дозуючої дії), спорядженому насадкою-інгалятором з захисним ковпачком; препарат при виході з балона розпилюється у вигляді аерозольного струменя	Препарат являє собою майже білу суспензію, що знаходиться під тиском у контейнері (балоні алюмінієвому з клапаном дозуючої дії), спорядженому насадкою-інгалятором з захисним ковпачком; препарат при виході з балона розпилюється у вигляді аерозольного струменя
2	Ідентифікація: Сальбутамолу сульфат  Етанол	Забарвлення хлороформного шару в оранжево-червоний колір На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних за розділом „Кількісне визначення. Сальбутамол”, час утримування піка сальбутамолу сульфату має співпадати ( $\pm 2\%$ ) з часом утримування піка на хроматограмах розчину порівняння Поява зеленого забарвлення розчину	Відповідає Відповідає  Відповідає
3	Випробування упаковки  1. Перевірка контейнера на герметичність	Не має спостерігатися виділення бульбашок газу	Відповідає
	2. Перевірка клапана дозуючої дії  3. Середня маса препарату в одній дозі  4. Кількість доз препарату, що витягаються	Клапан має відкриватися при натискуванні на насадку-інгалятор і негайно герметично закриватися після випуску дози. Розпилювання препарату має відбуватися тільки через отвір насадки-інгалятора  Середня маса препарату в одній дозі має бути від 0,048 г до 0,072 г  Кількість доз препарату, що витягаються, має бути не менше 200	Відповідає  0,057 г  247 доз



Вр. серія 007011  
14.03.24



Україна,  
61013,  
м. Харків,  
вул. Шевченка, 20  
телефон/факс:  
(057) 714-24-22

**Мікрофарм**

Товариство з обмеженою відповідальністю

4	Однорідність дози	Вміст $C_{13}H_{21}NO_3$ (сальбутамолу) в одній дозі препарату для 9 з 10 отриманих результатів має бути від 75 % до 125 % від середнього значення, а всі отримані результати мають бути у межах від 65 % до 135 % від середнього значення. Якщо 2 чи 3 значення знаходяться за межами 75-125 %, випробування проводять ще для 2 контейнерів. Не більше 3 із 30 отриманих результатів можуть знаходитися за межами 75-125 %, та жоден результат не повинен знаходитися за межами 65-135 %.	Відповідає
5	Доза дрібнодисперсних часток	Вміст сальбутамолу в нижній камері скляного імпінджера (прилад А), розрахований на одну дозу, має бути не менше 35 % від номінального значення	40 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки не більше 0,5 % Сума домішок не більше 1,0 %	Відповідає
7	Сальбутамолу кетон	Не більше 0,5 %	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^2$ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^1$ КУО/г Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	–
9	Кількісне визначення Сальбутамолу ( $C_{13}H_{21}NO_3$ ) на момент випуску протягом терміну зберігання	Від 95 мкг до 105 мкг в одній дозі препарату Від 80 мкг до 120 мкг в одній дозі препарату	99 мкг/доз
10	Зберігання	При температурі не вище 25 °С	Відповідає
11	Термін придатності	2 роки	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

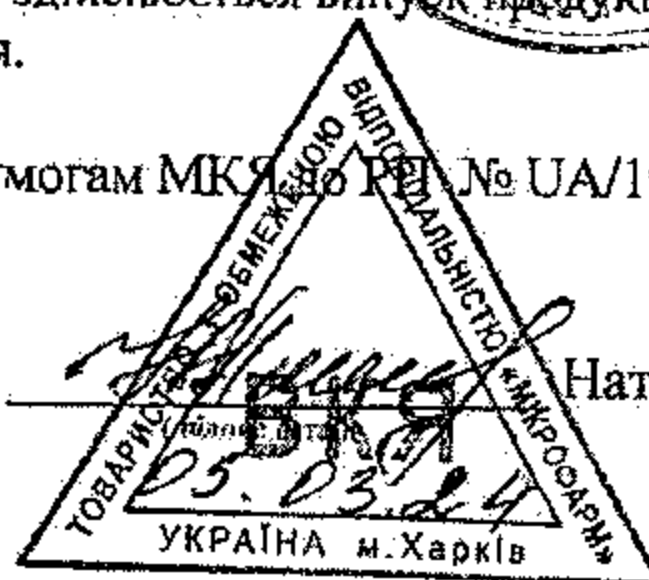
\* - не рутинний тест: допускається проводити контроль кожної партії серії ЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції.

Транспортувати відповідно до умов зберігання.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РД № UA/10530/01/01 та зміна № 1, 2

Начальник ВКЯ

Наталія ЯЦКІВ



**Заява про сертифікацію:** цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам нашої виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

*Наталія Яцків*  
05.03.24

