



**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**

31.08.2023

№ 42433/23/10

**ІПРАТРОПІУМ-ІНТЕЛІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**інгаляція під тиском, розчин по 20 мкг/доза, по 10 мл розчину (200 доз) у балоні; по 1  
балону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16363/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.10.2023

Серія лікарського засобу № **075S002D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

**Лабораторіо 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 30.08.2023 № 2682/3.

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)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



14

ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування препарату	ІПРАТРОПІУМ-ІНТЕЛІ, інгаляція під тиском, розчин, 20 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у балоні № 1 в картонній коробці
Серія номер	075S002D
Дата виробництва	02/2022
Придатний до	02/2025
Виробнича дільниця	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона) Іспанія
Пакувальна дільниця	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона) Іспанія
Розмір поставки	20 000 упаковок

Цим я підтверджую, що процес виробництва цієї серії, в тому числі пакування і контроль якості, здійснено на заводі компанії «Лабораторіо АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.» у повній відповідності до чинних нормам GMP ЄС і специфікацій, затверджених у ході національної реєстрації чи у країні-імпортері. Дані про виробничий процес, пакування та контроль якості переглянула уповноважена особа, яка дійшла висновку щодо їх відповідності чинним нормам GMP ЄС і не виявила жодних відхилень чи подій, що могли би вплинути на якість цього препарату.

Уповноважена особа випустила цю серію лікарського засобу у продаж згідно чинного реєстраційного посвідчення і вимог GMP.

(Підписано)

Дата випуску: 24/02/2022

Підпис: Джозеф Сабатер  
Технічний директор / уповноважена особа



*Вхачанович 210818*



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Препарат:** Іпратропіум-Інтелі, інгаляція під тиском, розчин, 20 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у балоні № 1 в картонній коробці  
**Серія №:** 075S002D  
**Термін придатності:** 02-2025      **Код:** 75-1441  
**Дата виробництва:** 02-2022  
**Дата аналізу:** 02-2022  
**Реєстраційне посвідчення в Україні** UA/16363/01/01  
**Виробнича ліцензія** № 2897  
**Розмір серії:** 75 000  
**Сертифікат GMP №:** NCF/1930/001/CAT

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	ПОСИЛАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий і безбарвний розчин	АЛЬДО-ЮНІОН	Прозорий і безбарвний розчин
Ідентифікація А	Основна пляма в тесті «Споріднені речовини» відповідає плямі стандарту	Чинне вид. Брит. Фарм.	Основна пляма в тесті «Споріднені речовини» відповідає плямі стандарту
Ідентифікація В	Час утримування в тесті «Вміст іпратропію броміду у дозі, що вивільняється» збігається з часом утримування стандарту	Чинне вид. Брит. Фарм.	Час утримування в тесті «Вміст іпратропію броміду у вивільненій дозі» збігається з часом утримування стандарту
Споріднені речовини	8-s-ізопропіл-3-β-гідроксітропаніум бромід ≤ 2 %; будь-які інші вторинні плями ≤ 0,5 % не більше 2 таких плям > 0,2 %	Чинне вид. Брит. Фарм.	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення
Розмір частинок < 5 мкм	3,0-8,0 мкг	АЛЬДО-ЮНІОН	5,2 мкг
Вміст іпратропію броміду у дозі, що вивільняється	20 мкг (85-115 %)	Чинне вид. Брит. Фарм.	96,71 %
Однорідність дози і середня доза	У 10 дозах: мінімум 9 (75-125 %) від середнього; всі (65-135 %) від середнього. У 30 одиницях: мінімум 27 (75-125 %) від середнього; всі (65-135 %) від середнього. Середнє: 20 мкг ± 15 %.	Чинне вид. Брит. Фарм.	Середнє: 95,27 % 10 доз 92,08 % - 98,87 %  Середнє: 19,05 мкг
Число доз в контейнері	мінімум 200	АЛЬДО-ЮНІОН	230
Герметичність	Середнє ≤ 525 мг/рік Індивідуально ≤ 750 мг/рік	АЛЬДО-ЮНІОН	41 мг/рік 47 мг/рік

**Умови зберігання:** захищати від дії прямих сонячних променів і не заморожувати. Зберігати при температурі не вище 30°C. Не штрикати і не спалювати балон, навіть якщо він здається порожнім.

**Дата:** 23-02-2022

Антонія Наварро (підписано)  
Голова відділу контролю якості



Доктор Дж. Сабатер (підписано)  
Технічний директор

