



### Сертифікат якості № 040000113538

#### Небуломакс, суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері, по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пачці

1МЛ СУСПЕНЗІЇ ДЛЯ РОЗПИЛЕННЯ МІСТИТЬ 0,5 МГ БУДЕСОНІДУ

Номер серії:	50224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	81.200 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19356/01/03
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.05.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19356/01/03 від 05.05.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери із поліетилену, що містять разову дозу	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
будесонід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Будесонід», часи утримування піків будесоніду епімеру А та будесоніду епімеру В мають співпадати з часами утримування піків будесоніду епімеру А та будесоніду епімеру В на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
будесонід	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в діапазоні від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі $(247\pm 2)$ нм.	246 нм
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Динатрію едетат», час утримування піку комплексу заліза має співпадати з часом утримування піку комплексу заліза на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,5
Однорідність вмісту	Вміст у кожній однодозовій одиниці має знаходитися в межах від 85 % до 115 % від середнього вмісту	Відповідає
<b>Розмір часток</b>		
середній діаметр часток	Не більше 4 $\mu\text{m}$	4 мкм





частки з діаметром менше або рівним 7 μm	Не менше 90 %	93 %
<b>Супровідні домішки</b>		
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
будесонід	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,463 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату	0,507 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,10 мг/мл
Епімер А	Від 40,0 % до 51,0 %	47,1 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 02.2026

**Умови зберігання:** Лікарський засіб не потребує особливих умов зберігання. Не заморожувати. Зберігати контейнери в пакеті для захисту від світла. Після розкриття пакету, контейнери, що в ньому містяться, слід використати протягом 3 місяців

**Коментарі:**
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**  
 Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



06.03.2024

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
 Сертифікат GMP №907/2023/GMP від 30.11.2023; IWSF.405.75.2023.IP.1 WTC/0492\_03\_01/140 від 02.08.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

*Хочаць 1739  
 від 07.05.2023*

