


**Сертифікат якості № 040000110826**
**Фрівей® Комбі Небула, розчин для інгаляцій, по 4 мл в небулі, по 20 небул у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ІПРАТРОПІЮ БРОМІДУ 0,1305 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ІПРАТРОПІЮ БРОМІДУ

БЕЗВОДНОМУ-0,125 МГ; ФЕНОТЕРОЛУ ГІДРОБРОМІДУ 0,3125 МГ

|                      |                                                                          |                                 |                |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 10923                                                                    | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 51.860 Тис.штук                                                          | № Реєстр. посвідчення:          | UA/18875/01/01 |
| Дата виробництва:    | 09.2023                                                                  | Термін дії реєстр. посвідчення: | 30.07.2026     |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП № UA/18875/01/01 від 30.07.2021 р., зміни від 16.05.2022 р. |                                 |                |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                          | Результати випробувань |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                    | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає             |
| <b>Ідентифікація</b>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |
| іпратропію бромід       | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Іпратропію бромід», час утримування піка іпратропію броміду має співпадати з часом утримування піка іпратропію броміду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$                | Відповідає             |
| іпратропію бромід       | Ультрафіолетовий спектр піка іпратропію броміду на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Іпратропію бромід», має співпадати з ультрафіолетовим спектром піка іпратропію броміду на хроматограмі розчину порівняння                     | Відповідає             |
| фенотеролу гідробромід  | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Фенотеролу гідробромід», час утримування піка фенотеролу гідроброміду має співпадати з часом утримування піка фенотеролу гідроброміду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає             |
| фенотеролу гідробромід  | Ультрафіолетовий спектр піка фенотеролу гідроброміду на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Фенотеролу гідробромід», має співпадати з ультрафіолетовим спектром піка фенотеролу гідроброміду на хроматограмі розчину порівняння      | Відповідає             |
| pH                      | Від 3,0 до 4,0                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3,6                    |
| Прозорість              | Має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає             |





|                                                            |                                           |                |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------|
| Кольоровість                                               | Має бути безбарвним                       | Відповідає     |
| Об'єм вмісту упаковки                                      | Не менше 4 мл                             | Відповідає     |
| Однорідність дозованих одиниць                             | Має відповідати вимогам                   | Відповідає     |
| Осмоляльність                                              | Від 260 мОсм/кг до 330 мОсм/кг            | 284 мОсмоль/кг |
| <b>Супровідні домішки: домішки іпратропію броміду</b>      |                                           |                |
| неспецифікована домішка                                    | Не більше 0,5 %                           | 0,0 % (<МКВ)   |
| сума домішок                                               | Не більше 1,5 %                           | 0,0 % (<МКВ)   |
| <b>Супровідні домішки: домішки фенотеролу гідроброміду</b> |                                           |                |
| домішка А                                                  | Не більше 4,0 %                           | 2,7 %          |
| домішка В                                                  | Не більше 0,5 %                           | 0,0 % (<МВ)    |
| домішка С                                                  | Не більше 0,5 %                           | 0,0 % (<МКВ)   |
| неспецифікована домішка                                    | Не більше 0,5 %                           | 0,0 % (<МКВ)   |
| сума домішок (без домішки А)                               | Не більше 1,5 %                           | 0,0 % (<МКВ)   |
| Стерильність                                               | Препарат має бути стерильним              | Відповідає     |
| <b>Кількісне визначення</b>                                |                                           |                |
| іпратропію бромід                                          | Від 0,119 мг до 0,131 мг в 1 мл препарату | 0,127 мг/мл    |
| фенотеролу гідробромід                                     | Від 0,297 мг до 0,328 мг в 1 мл препарату | 0,318 мг/мл    |
| Упаковка                                                   | Має відповідати вимогам                   | Відповідає     |
| Маркування                                                 | Має відповідати вимогам                   | Відповідає     |

**Термін придатності:** 2 роки До 09.2025

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Після першого відкриття пакету з фольгоплону, невикористані небули зберігати в цьому ж пакеті протягом терміну не більше 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 дільниці 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.



31.10.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Серт.GMP №039/2022/GMPвід25.08.2022;№045/2022/GMPвід25.08.2022;GMP/EAEU/BY/0045-2021від25.02.2021;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

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

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

