

Товариство з обмеженою відповідальністю

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 18

### САЛЬБУТАМОЛ-НЕО

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

Країна - виробник Україна.

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

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

Серія	018SB114	Дата виробництва	19.11.2024 р.
Кількість в серії	5480 балонів	Дата випуску	02.12.2024 р.
		Придатний до	11.2026 р.

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

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

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

Протокол контролю готової продукції № 280 від 02.12.2024 р.

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 337 МФ від 02.12.2024 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	Клапан має відкриватися при натискуванні на насадку-інгалятор і негайно герметично закриватися після випуску дози. Розпилювання препарату має відбуватися тільки через отвір насадки-інгалятора	Відповідає
	3. Середня маса препарату в одній дозі	Середня маса препарату в одній дозі має бути від 0,048 г до 0,072 г	0,057 г
	4. Кількість доз препарату, що витягаються	Кількість доз препарату, що витягаються, має бути не менше 200	239 доз

Вх. № 1882

02.12.2024



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

**Мікрофарм**

Товариство з обмеженою відповідальністю

4	Однорідність доз	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	43 %
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	Відповідає
9	Кількісне визначення Сальбутамол ( $C_{13}H_{21}NO_3$ ) 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	98 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 п'ятої серії ГЛЗ, 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 РП № UA/10530/01/01 та зміна № 1, 2

Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Дозволено до реалізації.  
Удобоважена особа  
*Олександр Кришківський*  
03.12.2024