


Сертифікат якості № 040000117304

**Небуломакс, суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері,
по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пачці**

1МЛ СУСПЕНЗІЇ ДЛЯ РОЗПИЛЕННЯ МІСТИТЬ 0,25 МГ БУДЕСОНІДУ

Номер серії:	90824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	164.340 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19356/01/02
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.05.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19356/01/02 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
Ідентифікація		
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.	245 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
Розмір часток		
середній діаметр часток	Не більше 4 мкм	3 мкм



частки з діаметром менше або рівним 7 μ m	Не менше 90 %	96 %
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
будесонід	Від 0,238 мг до 0,262 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,231 мг до 0,262 мг в 1 мл препарату	0,249 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 %	47,3 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

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 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 – Провідний інженер ВСТАВП Андрусик-Шукіна М.М.

30.08.2024



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №097/2023/GMP від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; IWSF.405.75.2023.IP.1
WTC/0492_03_01/140 від 02.08.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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