



Сертифікат якості № 040000116956

Фривей® Комбі, розчин для інгаляцій, по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ФЕНОТЕРОЛУ ГІДРОБРОМІДУ - 0,5МГ; ІПРАТРОПІУ БРОМІДУ - 0,261 МГ, ЩО
ЕКВІВАЛЕНТНО ІПРАТРОПІУ БРОМІДУ БЕЗВОДНОМУ-0,25 МГ

Номер серії:	120824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	37.320 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16525/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/16525/01/01, зміни від 04.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
іпратропію бромід	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна за кольором та інтенсивністю забарвлення	Відповідає
іпратропію бромід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Іпратропію бромід", час утримування піку іпратропію броміду повинен співпадати з часом утримування піку іпратропію броміду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
фенотеролу гідробромід	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідна за кольором та інтенсивністю забарвлення	Відповідає
фенотеролу гідробромід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Фенотеролу гідробромід", час утримування піку фенотеролу гідроброміду повинен співпадати з часом утримування піку фенотеролу гідроброміду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", час утримування піків C12	



	і С14 бензалконію хлориду повинен співпадати з часом утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Динатрію едетат", час утримування піка динатрію едетату має співпадати з часом утримування піка динатрію едетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Супровідні домішки: домішки іпратропію броміду		
домішка С	Не більше 0,7 %	0,0 % (<МКВ)
Супровідні домішки: домішки фенотеролу гідроброміду		
домішка А	Не більше 4,0 %	3,6 %
домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок, крім домішки А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
рН	Від 3,0 до 4,0	3,6
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
іпратропію бромід безводний	Від 0,238 мг до 0,263 мг в 1 мл препарату	0,259 мг/мл
фенотеролу гідробромід	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату	0,501 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,103 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату	0,53 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 08.2026



Умови зберігання: Не потрібні спеціальні умови зберігання. Термін придатності після першого відкриття флакону 6 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

Яременко В.В.



19.08.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Рх. Аналіз № 0639 від 07.10.2024