


**Сертифікат якості № 040000116342**
**Фривей® Комбі Небула, розчин для інгаляцій, по 4 мл в небулі, по 20 небул у пачці**

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

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

Номер серії:	30624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	52.460 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18875/01/01
Дата виробництва:	06.2024	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	3,7
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	291 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 %
<b>Супровідні домішки: домішки фенотеролу гідроброміду</b>		
домішка А	Не більше 4,0 %	2,9 %
домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
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 %
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
іпратропію бромід	Від 0,119 мг до 0,131 мг в 1 мл препарату	0,128 мг/мл
фенотеролу гідробромід	Від 0,297 мг до 0,328 мг в 1 мл препарату	0,313 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 06.2026

**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.



28.06.2024

**Виробнича дільниця:**

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

GMP/ЕАЕU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 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

Вх. серіаліз №1278 від 30.09.2024