

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2494-1

Назва лікарського засобу	Небутамол®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12488/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: сальбутамолу сульфату у перерахунку на сальбутамол - 1,0 мг
Лікарська форма	розчин для інгаляцій
Розмір та тип пакування	по 2 мл у контейнерах однодозових; по 10 контейнерів у пакеті з полімерної плівки; по 1 пакету у пачці
Номер серії	CJ584/1-1
Розмір серії	6 630пач.
Дата виробництва	03.09.2024
Термін придатності до	09.2027
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Сальбутамолу сульфат	Макимум за довжини хвилі (276 ± 2) нм	ДФУ, ст. 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного у розділі "Супутні домішки", час утримання піку сальбутамолу має співпадати з часом утримання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння а (з точністю ± 2 %)	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Натрій	2,0 мл препарату дають характерну реакцію С	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий осад.	п.2 НД	Відповідає
3	pH	От 3,00 до 5,00	ДФУ, ст. 2.2.3	4,30
4	Супутні домішки:			
	Сума домішок	Не більше 1,0 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,2
	Кожної окремої домішки	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,05
5	Сальбутамол кетон	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29	0,01
6	Кількісне визначення:			
	Сальбутамолу	Вміст сальбутамолу від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату	ДФУ, ст. 2.2.25	1,00
	Натрію хлорид	Вміст натрію хлориду від 8,10 мг до 9,90 мг в 1 мл препарату	п.8 НД	9,03
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ, ст. 2.9.17	2,1
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 10 ² КУО/мл;	ДФУ, ст. 2.6.12,	Відповідає

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		ТУМС - 10^4 КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл	2.6.13	

Висновок:

лікарський засіб Небутамол® відповідає вимогам НД до РП UA/12488/01/01 із зміною МОЗ № 426 від 24.05.2013 із зміною МОЗ №437 від 27.06.2014 із зміною МОЗ №460 від 03.07.2014 із зміною МОЗ №1810 від 04.10.2018

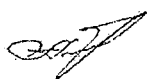
Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не допускати заморожування та впливу прямого сонячного світла.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



23.09.2024