

**Мікрофарм**

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

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12

САЛЬБУТАМОЛ-НЕО

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

Країна - виробник Україна.

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

Ліцензія серія АВ № 598020 від 22.03.2012 р.

Серія	012SB024	Дата виробництва	29.02.2024 р.
Кількість в серії	6040 балонів	Дата випуску	05.03.2024 р.
		Придатний до	02.2026 р.

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

Ліцензія серія АВ № 598020 від 22.03.2012 р.

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

Протокол контролю готової продукції № 48 від 05.03.2024 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-інгальтором 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-інгальтором з захисним ковпачком; препарат при виході з балона розпилюється у вигляді аерозольного струменя
2	Ідентифікація: Сальбутамолу сульфат	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	Відповідає Відповідає
	Етанол	Поява зеленого забарвлення розчину	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 навішуванні на насадку-інгальтор і негайно герметично закриватися після випуску дози. Розпилювання препарату має відбуватися тільки через отвір насадки-інгальтора	Відповідає
	3. Середня маса препарату в одній дозі	Середня маса препарату в одній дозі має бути в межах 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	247 доз



Товариство з обмеженою відповідальністю

4	Однорідність дози	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 імспінджера (прилад А), розрахований на одну дозу, має бути не менше 35 % від номінального значення	40 %
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	–
9	Кількісне визначення Сальбутамолу ($C_{13}H_{21}NO_3$) 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	99 мкг/доз
10	Зберігання	При температурі не вище 25 °C	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 № 10538/01 та зміна № 1, 2

Начальник ВКЯ



Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі сталі для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Наталія Ядків
05.03.24

