



**Сертифікат якості № 040000119988**

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

1мл СУСПЕНЗІЇ ДЛЯ РОЗПИЛЕННЯ МІСТИТЬ 0,5 МГ БУДЕСОНІДУ

Номер серії:	20125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	177.400 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19356/01/03
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.05.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19356/01/03 від 05.05.2022 р. зміни від 02.12.2024 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 $\mu\text{m}$	3 мкм

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000119988

Рухан 1964  
20.02.25

Стор. 1 з 2



частки з діаметром менше або рівним 7 $\mu$ m	Не менше 90 %	100 %
<b>Супровідні домішки</b>		
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,2 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
будесонід	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,463 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату	0,490 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
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 01.2027

**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 Білим А.М.



18.02.2025

**Виробнича дільниця:**

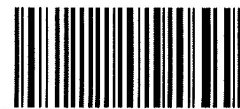
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №097/2023/GMP від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від

02.09.2024; IWSF.405.75.2023.IP.1 WTC/0492\_03\_01/140 від 02.08.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

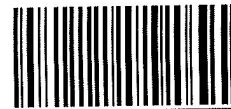
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


**Сертифікат якості № 040000121412**
**Небуломакс, суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері,  
по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пачці**

1МЛ СУСПЕНЗІЇ ДЛЯ РОЗПИЛЕННЯ МІСТИТЬ 0,5 МГ БУДЕСОНІДУ

Номер серії:	60425	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	192.880 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19356/01/03
Дата виробництва:	04.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.05.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19356/01/03 від 05.05.2022 р. зміни від 02.12.2024 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
<b>Ідентифікація</b>		
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.	246 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
<b>Розмір часток</b>		
середній діаметр часток	Не більше 4 $\mu\text{m}$	3 мкм



частки з діаметром менше або рівним 7 $\mu$ m	Не менше 90 %	93 %
<b>Супровідні домішки</b>		
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,3 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
будесонід	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,463 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату	0,492 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 %	48,0 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 04.2027

**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:**

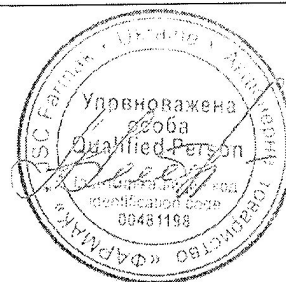
Дозвіл МОЗ №24-04/47107/2-24 від 18.12.2024

**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 Білим А.М.



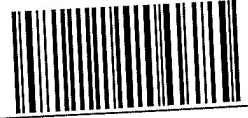
30.04.2025

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат №037/2025/GMP від 18.04.2025; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; IWSF.405.75.2023.IP.1 WTC/0492\_03\_01/140 від 02.08.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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



**Сертифікат якості № 040000121846**

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

1МЛ СУСПЕНЗІЇ ДЛЯ РОЗПИЛЕННЯ МІСТИТЬ 0,5 МГ БУДЕСОНІДУ

Номер серії:	80525	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	138.100 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19356/01/03
Дата виробництва:	05.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.05.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19356/01/03 від 05.05.2022 р. зміни від 02.12.2024 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
<b>Ідентифікація</b>		
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 4,5
рН	Від 4,0 до 5,0	
Однорідність вмісту	Вміст у кожній однодозовій одиниці має знаходитися в межах від 85 % до 115 % від середнього вмісту	Відповідає
<b>Розмір часток</b>		
середній діаметр часток	Не більше 4 $\mu\text{m}$	3 мкм

*Для серії №1502 від 14.08.25 ЛФ*



частки з діаметром менше або рівним 7 μm	Не менше 90 %	
<b>Супровідні домішки</b>		95 %
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %
Стерильність	Має бути стерильним	0,1 %
<b>Кількісне визначення</b>		Відповідає
будесонід	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,463 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату	0,484 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 %	48,0 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 05.2027

**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 Білим А.М.



27.05.2025

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат №037/2025/GMP від 18.04.2025; GMP/ЕАЕУ/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; IWSF.405.75.2023.IP.1 WTC/0492\_03\_01/140 від 02.08.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

## Сертифікат відповідності № 170000001664

<b>Назва продукту:</b>	Небуломакс, суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері, по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пач
<b>Склад:</b>	
<b>Номер серії:</b>	171225
<b>Кількість продукції:</b>	185.080 Тис.штук
<b>Дата виробництва:</b>	12.2025
<b>Дата виробництва in-bulk:</b>	н/в
<b>Номер серії in-bulk:</b>	н/в
<b>Країна отримувач:</b>	Україна
<b>№ Реєстр. посвідчення:</b>	UA/19356/01/03
<b>Термін дії реєстраційного посвідчення:</b>	до 05.05.2027
<b>Термін придатності:</b>	до 12.2027
<b>Сертифікат аналізу:</b>	додаток
<b>Виробнича дільниця:</b>	
<b>Контроль якості:</b>	
<b>Видача дозволу на реалізацію:</b>	
<b>Технічна угода:</b>	н/в
<b>Коментарі:</b>	н/в

**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 досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження:**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



26.01.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000001664

Вх. Ак. № 0485 20.02.2026 LF

**Сертифікат аналізу**

<b>Назва продукту:</b>	Небуломакс, суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері, по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пач
<b>Номер серії:</b>	171225
<b>Дата початку аналізу:</b>	23.01.2026
<b>Дата закінчення аналізу:</b>	23.01.2026
<b>Нормативний документ:</b>	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19356/01/03 від 05.05.2022 р. зміни від 02.12.2024 р.
<b>Умови зберігання:</b>	Лікарський засіб не потребує особливих умов зберігання. Не заморозувати. Зберігати контейнери в пакеті для захисту від світла. Після розкриття пакету, контейнери, що в ньому містяться, слід використати протягом 3 місяців

Показник (ознака)	Вимога	Результат
<b>Опис</b>		
Опис	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери із поліетилену, що містять разову дозу	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
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.	248 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 $\pm \%$	Відповідає
<b>pH</b>		
pH	Від 4,0 до 5,0	4.5
<b>Однорідність вмісту</b>		
Однорідність вмісту	Вміст у кожній однодозовій одиниці має знаходитися в межах від 85 % до 115 % від середнього вмісту	Відповідає
<b>Розмір часток</b>		
середній діаметр часток	Не більше 4 $\mu\text{m}$	3 мкм
частки з діаметром менше або рівним 7 $\mu\text{m}$	Не менше 90%	98 %
<b>Супровідні домішки</b>		
будь-яка домішка	Не більше 0,5%	0.1 %
сума домішок	Не більше 1,5%	0.1 %

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000001664

**Стерильність**

Стерильність Має бути стерильним Відповідає

**Кількісне визначення**

будесонід Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (на момент випуску) 0.486 мг/мл

Від 0,463 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату

динатрію едетат Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату 0.10 мг/мл

**Епімер А**

Епімер А Від 40,0 % до 51,0% 47.5 %

**Маркування**

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

**Упаковка**

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності 2 р.

**Коментарі:**

**Висновок:** Серія 171225 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19356/01/03 від 05.05.2022 р., зміни від 02.12.2024 р.

Начальник лабораторії

Таратайко П.О.

23.01.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000001664


**Сертифікат якості № 040000124964**
**Небуломакс, суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері,  
по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пачці**

1МЛ СУСПЕНЗІЇ ДЛЯ РОЗПИЛЕННЯ МІСТИТЬ 0,5 МГ БУДЕСОНІДУ

Номер серії:	151025	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	190.340 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19356/01/03
Дата виробництва:	10.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.05.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19356/01/03 від 05.05.2022 р. зміни від 02.12.2024 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
<b>Ідентифікація</b>		
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.	247 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
<b>Розмір часток</b>		
середній діаметр часток	Не більше 4 $\mu\text{m}$	3 мкм



частки з діаметром менше або рівним 7 μm	Не менше 90 %	95 %
<b>Супровідні домішки</b>		
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
будесонід	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,463 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату	0,483 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 %	47,2 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 10.2027

**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 ділянці 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 Білим А.М.



27.11.2025

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат №037/2025/GMP від 18.04.2025; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; IWSF.405.75.2023.IP.1 WTC/0492\_03\_01/140 від 02.08.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

*В.А.А. 1057 0.9 18.12.2024*