


Сертифікат якості № 040000125274
Фривей® Комбі Небула, розчин для інгаляцій, по 4 мл в небулі, по 20 небул у пачці

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

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

Номер серії:	51025	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	115.000 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18875/01/01
Дата виробництва:	10.2025	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
Ідентифікація		
іпратропію бромід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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, одержаний 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, одержаний 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, одержаний 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	3,6
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	272 мОсмоль/кг

Супровідні домішки: домішки іпратропію броміду

неспецифікована домішка	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,3 %

Супровідні домішки: домішки фенотеролу гідроброміду

домішка А	Не більше 4,0 %	1,7 %
домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (без домішки А)	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)

Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
--------------	------------------------------	------------

Кількісне визначення

іпратропію бромід	Від 0,119 мг до 0,131 мг в 1 мл препарату	0,126 мг/мл
фенотеролу гідробромід	Від 0,297 мг до 0,328 мг в 1 мл препарату	0,315 мг/мл

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Після першого відкриття пакету з фольгоплену, 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 - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



04.12.2025

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Серт. №037/2025/GMP від18.04.2025; GMP/ЕАЕУ/КЗ/81-01-2024 від15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

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 № 040000123957
Фривей® Комбі Небула, розчин для інгаляцій, по 4 мл в небулі, по 20 небул у пачці

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

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

Номер серії:	40925	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	62.360 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18875/01/01
Дата виробництва:	09.2025	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
Ідентифікація		
іпратропію бромід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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, одержаний 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, одержаний 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, одержаний 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	3,6
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	297 мОсмоль/кг

Супровідні домішки: домішки іпратропію броміду

неспецифікована домішка	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,3 %

Супровідні домішки: домішки фенотеролу гідроброміду

домішка А	Не більше 4,0 %	3,0 %
домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка С	Не більше 0,5 %	0,1 %
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (без домішки А)	Не більше 1,5 %	0,1 %

Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
--------------	------------------------------	------------

Кількісне визначення

іпратропію бромід	Від 0,119 мг до 0,131 мг в 1 мл препарату	0,125 мг/мл
фенотеролу гідробромід	Від 0,297 мг до 0,328 мг в 1 мл препарату	0,317 мг/мл

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Після першого відкриття пакету з фольгоплену, 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 - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



10.11.2025

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Серт. №037/2025/GMP від 18.04.2025; GMP/ЕАЕУ/КЗ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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