



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24**  
**САЛЬБУТАМОЛ-НЕО**

Інформація від тиском, 100 мкг/доза по 12мл/200 доз у контейнері №1

Крайно - виробник: Україна

Регістраційне посвідчення № UA/10330/01/01 від 14.04.2020 р (визначено) Україна

Серія	024SB102	Дата виробництва	27.10.2022 р.
Кількість в серії	5420 флаконів	Дата випуску	18.11.2022 р.
		Прогатий до	18.2024 р.

Виробник, уповноважено, проведено контроль на виробничій лінії ТОВ «Мікрофарм»

за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20

Листок серія АВ № 598020 від 22.03.2012 р.

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

Протокол контролю сировини продукції № 238

Проведено контроль: ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів

Протокол мікробіологічного контролю сировини продукції № 341 МД

Посвідчення проведено у відповідності з МКХ до РП № UA/10330/01/01 та зміна № 1

№ п/п	Найменування показника	Вимоги МКХ	Результати
1	Опис	Препарат являє собою білу або майже білу сировину, що злипається під час висушування (білий порошок) з тиском у контейнері (білий порошок) з закритими ковпаками, дробить при виводі з контейнера у вигляді аерозольного струменя	Препарат являє собою майже білу сировину, що злипається під тиском у контейнері (білий порошок) з закритими ковпаками, дробить при виводі з контейнера у вигляді аерозольного струменя
2	Ідентифікація: Сальбутамолу сульфату	Забарвлення хлороформного розчину у промислово-хімічному аналізі відповідає розчинюванню. Кількісне визначення Сальбутамолу: чисте утримування після сальбутамолу сульфату має співвідношення (±2%) з часом утримування після на хроматограмах розчину розчинення	Відповідає Відповідає
	Етикетка	Повна зелена забарвлення розчину	Відповідає
	Випробування розчинності	Не має спостерігатися виділення бульбашок газу	Відповідає
3	Перевірка кількості препарату	Кількість не змінюється при витискуванні на засадку-інгалеатор і легкому пухлячому закриванні після випуску дози. Розміщення препарату має відбуватися тільки через отвір засадки-інгалеатора	Відповідає
	Середня маса препарату в одній дозі	Середня маса препарату в одній дозі має бути від 0,048 г до 0,060 г	0,060 г
	Кількість доз	Кількість доз препарату, що витискується, має бути не менше 200	200 доз



Товариство з обмеженою відповідальністю

4	Осморність дозу	Вміст $C_{12}H_{21}NO_3$ (сальбутамолу) в одній дозі препарату для 9 ± 10 отримано 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 злипаються за межами 75-125 %, випробування проводити ще для 2 контейнерів. Не більше 3 із 30 отриманих результатів можуть злипаються за межами 75-125 %, та жоден результат не повинен злипаються за межами 65-135 %	Відповідає
5	Доза адрібеміліперних часток	Вміст сальбутамолу в певній камері сілкового інгібітора (примітка А), розрахований на одну дозу, має бути не менше 35 % від номінального значення	42,8 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої однієї домішки не більше 0,5 % Сума домішок не більше 1,0 %	Відповідає Відповідає
7	Сальбутамолу вест	Не більше 0,5 %	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число виробок мікроорганізмів (ГМС) - $10^4$ КУО/г Загальне число аеробних грампозитивних грибів (ГПМС) - $10^4$ КУО/г Висутність пліснявців до $10^2$ (ГПМС) на 1 г Висутність <i>Staphylococcus aureus</i> В 1 г Висутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
9	Кількісне визначення Сальбутамолу $C_{12}H_{21}NO_3$ на момент випуску препаратів варту зберігання	Від 95 мкг до 105 мкг в одній дозі препарату Від 80 мкг до 120 мкг в одній дозі препарату	97 мкг/доз
10	Зберігання	При температурі не вище 25 °С	Відповідає
11	Термін придатності	2 роки	Відповідає
12	Упаковка	Відповідає МКХ	Відповідає
13	Маркування	Відповідає МКХ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов маркування

Висновок: Відповідає вимогам МКХ до РП № UA/10330/01/01 та зміна № 1

ВКЯ  
Підписаний ВКЯ: *18.11.22* Самченко І.І.

Заява про сертифікацію: згодю підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного документа призначення.  
ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 0162019:GMP від 19.03.2019 р.

