

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2232-3

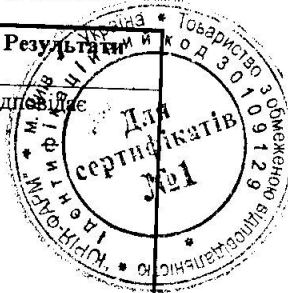
Назва лікарського засобу	Небуфлюзон®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12542/01/01
Сила дії/активність	1 мл препарату містить: флутиказону пропіонату 1,0 мг
Лікарська форма	суспензія для інгаляцій
Розмір та тип пакування	по 2 мл у контейнері однодозовому, по 10 контейнерів у пакеті; по 1 пакету в пачці з картону
Номер серії	CG135/1-3
Розмір серії	5 125 пач.
Дата виробництва	15.08.2025
Придатний до	08.2028
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

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Біла, непрозора суспензія, легко диспергуюча.	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Флутиказон пропіонат	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину з точністю $\pm 2\%$	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Декаметоксин	"Плеche" в області 508-510 нм і максимум при довжині хвилі (540 $\pm$ 2) нм.	Спектрофотометричний	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію С на натрій	Хімічний	Відповідає
	Фосфати	Розчин забарвлюється у жовтий колір.	Хімічний	Відповідає
	Хлориди	Спостерігається утворення білого сирнистого осаду	Хімічний	Відповідає
3	pH	Від 5,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	5,89
4	Кількісне визначення:			
	Флутиказон пропіонат	В 1 мл препарату повинно бути від 0,95 мг до 1,05мг	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,99
5	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	2,1
6	Супутні домішки:			
	Сума домішок	Не більше 1,0 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,1
	Кожної ідентифікованої домішки	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,05
	Інші домішки	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,04
7	Однорідність дозованих одиниць	Флутиказон пропіонат AV ≤ 15	ДФУ, Д.3 ст. 2.9.40 (РВМ)	2,5

Небуфлюзон®, суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах однодозових № 10 CG135/1-3

ЮРІЯ-ФАРМ

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 10^2 КУО/мл; ТУМС - 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл препарату. (ДФУ, ст. 5.1.4.)	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

**Висновок:**

лікарський засіб Небуфлюзон® відповідає вимогам НД до РП UA/12542/01/01 із змінами МОЗ України № 340 від 19.05.2014, № 636 від 09.09.2014.

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, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

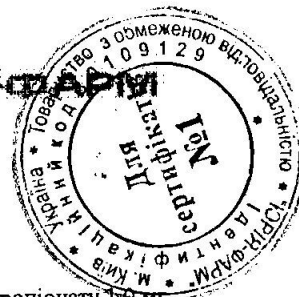
Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргатюк



26.08.2025

Небуфлюзон®, суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах однодозових № 10
CG135/1-3



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 245-3

Назва лікарського засобу	Небуфлозон®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12542/01/01
Сила дії/активність	1 мл препарату містить: флутиказону пропіонат у суспензії для інгаляцій
Лікарська форма	по 2 мл у контейнері однодозовому; по 10 контейнерів у пакеті; по 1 пакету в пачці з картону
Розмір та тип пакування	CG16/1-3
Номер серії	1 295 пач
Розмір серії	30.01.2026
Дата виробництва	01.2029
Придатний до	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
Юридична адреса	тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Сертифікат GMP	тел. (0472) 71-00-98
	AB 598091
	105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Біла, непрозора суспензія, легко диспергуюча.	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Флутиказон пропіонат	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину з точністю $\pm 2\%$	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Декаметоксин	"Плеце" в області 508-510 нм і максимум при довжині хвилі (540 ± 2) нм.	Спектрофотометричний	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію С на натрій	Хімічний	Відповідає
	Фосфати	Розчин забарвлюється у жовтий колір.	Хімічний	Відповідає
	Хлориди	Спостерігається утворення білого сирнистого осаду	Хімічний	Відповідає
3	pH	Від 5,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	5,87
4	Кількісне визначення:			
	Флутиказон пропіонат	В 1 мл препарату повинно бути від 0,95 мг до 1,05 мг	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	1,01
5	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	2,1
6	Супутні домішки:			
	Сума домішок	Не більше 1,0 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	Не виявлено
	Кожної ідентифікованої домішки	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	Не виявлено
	Інші домішки	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	Не виявлено
7	Однорідність дозованих одиниць	Флутиказон пропіонат AV	ДФУ, Д.3 ст.	3,2

Небуфлозон®, суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах однодозових № 10
CG16/1-3

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Мікробіологічна чистота	≤ 15 ТАМС - 10^2 КУО/мл; ТУМС - 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл препарату. (ДФУ, ст. 5.1.4.)	2.9.40 (РВМ) ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Небуфлюзон® відповідає вимогам НД до РП UA/12542/01/01 із змінами МОЗ України № 340 від 19.05.2014, № 636 від 09.09.2014.

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 дос'є.

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

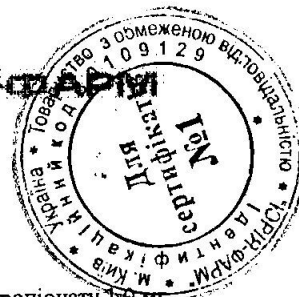
Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



12.02.2026



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 245-3

Назва лікарського засобу	Небуфлозон®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12542/01/01
Сила дії/активність	1 мл препарату містить: флутиказону пропіонат у суспензії для інгаляцій
Лікарська форма	по 2 мл у контейнері однодозовому; по 10 контейнерів у пакеті; по 1 пакету в пачці з картону
Розмір та тип пакування	CG16/1-3
Номер серії	1 295 пач
Розмір серії	30.01.2026
Дата виробництва	01.2029
Придатний до	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
Юридична адреса	тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Сертифікат GMP	тел. (0472) 71-00-98
	AB 598091
	105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Біла, непрозора суспензія, легко диспергуюча.	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Флутиказон пропіонат	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину з точністю $\pm 2\%$	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Декаметоксин	"Плече" в області 508-510 нм і максимум при довжині хвилі (540 $\pm$ 2) нм.	Спектрофотометричний	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію С на натрій	Хімічний	Відповідає
	Фосфати	Розчин забарвлюється у жовтий колір.	Хімічний	Відповідає
	Хлориди	Спостерігається утворення білого сирнистого осаду	Хімічний	Відповідає
3	pH	Від 5,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	5,87
4	Кількісне визначення:			
	Флутиказон пропіонат	В 1 мл препарату повинно бути від 0,95 мг до 1,05 мг	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	1,01
5	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	2,1
6	Супутні домішки:			
	Сума домішок	Не більше 1,0 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	Не виявлено
	Кожної ідентифікованої домішки	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	Не виявлено
	Інші домішки	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	Не виявлено
7	Однорідність дозованих одиниць	Флутиказон пропіонат AV	ДФУ, Д.3 ст.	3,2

Небуфлозон®, суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах однодозових № 10 CG16/1-3

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Мікробіологічна чистота	≤ 15 ТАМС - 10^2 КУО/мл; ТУМС - 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл препарату. (ДФУ, ст. 5.1.4.)	2.9.40 (РВМ) ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Небуфлюзон® відповідає вимогам НД до РП UA/12542/01/01 із змінами МОЗ України № 340 від 19.05.2014, № 636 від 09.09.2014.

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 дос'є.

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

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



12.02.2026

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 581-2

Назва лікарського засобу	Небуфлюзон®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12542/01/01
Сила дії/активність	1 мл препарату містить: флутиказону пропіонату 1,0 мг
Лікарська форма	суспензія для інгаляцій
Розмір та тип пакування	по 2 мл у контейнері однодозовому; по 10 контейнерів у пакеті; по 1 пакету в пачці з картону
Номер серії	CG36/1-2
Розмір серії	5 091 пач.
Дата виробництва	26.02.2026
Придатний до	02.2029
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»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Сертифікат GMP	AB 598091 105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Біла, непрозора суспензія, легко диспергуюча.	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Флутиказон пропіонат	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину з точністю $\pm 2\%$	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Декаметоксин	"Плеche" в області 508-510 нм і максимум при довжині хвилі (540 $\pm$ 2) нм.	Спектрофотометричний	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію С на натрій	Хімічний	Відповідає
	Фосфати	Розчин забарвлюється у жовтий колір.	Хімічний	Відповідає
	Хлориди	Спостерігається утворення білого сирнистого осаду	Хімічний	Відповідає
3	рН	Від 5,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	6,00
4	Кількісне визначення :			
	Флутиказон пропіонат	В 1 мл препарату повинно бути від 0,95 мг до 1,05мг	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,99
5	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	2,1
6	Супутні домішки:			
	Сума домішок	Не більше 1.0 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,1
	Кожної ідентифікованої домішки	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,02
	Інші домішки	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,05
7	Однорідність дозованих одиниць	Флутиказон пропіонат AV ≤ 15	ДФУ, Д.3 ст. 2.9.40 (PBM)	2,9

Небуфлюзон®, суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах однодозових № 10 CG36/1-2

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 10^2 КУО/мл; ТУМС - 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл препарату. (ДФУ, ст. 5.1.4.)	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Небуфлюзон® відповідає вимогам НД до РП UA/12542/01/01 із змінами МОЗ України № 340 від 19.05.2014, № 636 від 09.09.2014.

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 дос'є.

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

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



11.03.2026

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 607-1

Назва лікарського засобу	Небуфлюзон®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12542/01/01
Сила дії/активність	1 мл препарату містить: флутиказону пропіонату 1,0 мг
Лікарська форма	суспензія для інгаляцій
Розмір та тип пакування	по 2 мл у контейнері однодозовому; по 10 контейнерів у пакеті; по 1 пакету в пачці з картону
Номер серії	CG46/1-1
Розмір серії	4 221 пач
Дата виробництва	01.03.2026
Придатний до	03.2029
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»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Сертифікат GMP	AB 598091 105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Біла, непрозора суспензія, легко диспергуюча.	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Флутиказон пропіонат	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину з точністю $\pm 2\%$	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Декаметоксин	"Плеche" в області 508-510 нм і максимум при довжині хвилі (540 $\pm$ 2) нм.	Спектрофотометричний	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію С на натрій	Хімічний	Відповідає
	Фосфати	Розчин забарвлюється у жовтий колір.	Хімічний	Відповідає
	Хлориди	Спостерігається утворення білого сирнистого осаду	Хімічний	Відповідає
3	рН	Від 5,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	6,00
4	Кількісне визначення :			
	Флутиказон пропіонат	В 1 мл препарату повинно бути від 0,95 мг до 1,05мг	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,98
5	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	2,1
6	Супутні домішки:			
	Сума домішок	Не більше 1.0 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,1
	Кожної ідентифікованої домішки	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,03
	Інші домішки	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,05
7	Однорідність дозованих одиниць	Флутиказон пропіонат AV ≤ 15	ДФУ, Д.3 ст. 2.9.40 (PBM)	2,4

Небуфлюзон®, суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах однодозових № 10 CG46/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 10^2 КУО/мл; ТУМС - 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл препарату. (ДФУ, ст. 5.1.4.)	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Небуфлюзон® відповідає вимогам НД до РП UA/12542/01/01 із змінами МОЗ України № 340 від 19.05.2014, № 636 від 09.09.2014.

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 дос'є.

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

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



12.03.2026

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 607-1

Назва лікарського засобу	Небуфлюзон®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12542/01/01
Сила дії/активність	1 мл препарату містить: флутиказону пропіонату 1,0 мг
Лікарська форма	суспензія для інгаляцій
Розмір та тип пакування	по 2 мл у контейнері однодозовому; по 10 контейнерів у пакеті; по 1 пакету в пачці з картону
Номер серії	CG46/1-1
Розмір серії	4 221 пач
Дата виробництва	01.03.2026
Придатний до	03.2029
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»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Сертифікат GMP	AB 598091 105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Біла, непрозора суспензія, легко диспергуюча.	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Флутиказон пропіонат	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину з точністю $\pm 2\%$	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Декаметоксин	"Плеche" в області 508-510 нм і максимум при довжині хвилі (540 $\pm$ 2) нм.	Спектрофотометричний	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію С на натрій	Хімічний	Відповідає
	Фосфати	Розчин забарвлюється у жовтий колір.	Хімічний	Відповідає
	Хлориди	Спостерігається утворення білого сирнистого осаду	Хімічний	Відповідає
3	рН	Від 5,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	6,00
4	Кількісне визначення :			
	Флутиказон пропіонат	В 1 мл препарату повинно бути від 0,95 мг до 1,05мг	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,98
5	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	2,1
6	Супутні домішки:			
	Сума домішок	Не більше 1.0 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,1
	Кожної ідентифікованої домішки	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,03
	Інші домішки	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,05
7	Однорідність дозованих одиниць	Флутиказон пропіонат AV ≤ 15	ДФУ, Д.3 ст. 2.9.40 (PBM)	2,4

Небуфлюзон®, суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах однодозових № 10 CG46/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 10^2 КУО/мл; ТУМС - 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл препарату. (ДФУ, ст. 5.1.4.)	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Небуфлюзон® відповідає вимогам НД до РП UA/12542/01/01 із змінами МОЗ України № 340 від 19.05.2014, № 636 від 09.09.2014.

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 дос'є.

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

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



12.03.2026

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 607-1

Назва лікарського засобу	Небуфлюзон®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12542/01/01
Сила дії/активність	1 мл препарату містить: флутиказону пропіонату 1,0 мг
Лікарська форма	суспензія для інгаляцій
Розмір та тип пакування	по 2 мл у контейнері однодозовому; по 10 контейнерів у пакеті; по 1 пакету в пачці з картону
Номер серії	CG46/1-1
Розмір серії	4 221 пач
Дата виробництва	01.03.2026
Придатний до	03.2029
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»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Сертифікат GMP	AB 598091 105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Біла, непрозора суспензія, легко диспергуюча.	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Флутиказон пропіонат	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину з точністю $\pm 2\%$	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Декаметоксин	"Плеche" в області 508-510 нм і максимум при довжині хвилі (540 $\pm$ 2) нм.	Спектрофотометричний	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію С на натрій	Хімічний	Відповідає
	Фосфати	Розчин забарвлюється у жовтий колір.	Хімічний	Відповідає
	Хлориди	Спостерігається утворення білого сирнистого осаду	Хімічний	Відповідає
3	рН	Від 5,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	6,00
4	Кількісне визначення :			
	Флутиказон пропіонат	В 1 мл препарату повинно бути від 0,95 мг до 1,05мг	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,98
5	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	2,1
6	Супутні домішки:			
	Сума домішок	Не більше 1.0 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,1
	Кожної ідентифікованої домішки	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,03
	Інші домішки	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,05
7	Однорідність дозованих одиниць	Флутиказон пропіонат AV ≤ 15	ДФУ, Д.3 ст. 2.9.40 (PBM)	2,4

Небуфлюзон®, суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах однодозових № 10 CG46/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 10^2 КУО/мл; ТУМС - 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл препарату. (ДФУ, ст. 5.1.4.)	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Небуфлюзон® відповідає вимогам НД до РП UA/12542/01/01 із змінами МОЗ України № 340 від 19.05.2014, № 636 від 09.09.2014.

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 дос'є.

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

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



12.03.2026

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 607-2

Назва лікарського засобу	Небуфлюзон®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12542/01/01
Сила дії/активність	1 мл препарату містить: флутиказону пропіонату 1,0 мг
Лікарська форма	суспензія для інгаляцій
Розмір та тип пакування	по 2 мл у контейнері однодозовому; по 10 контейнерів у пакеті; по 1 пакету в пачці з картону
Номер серії	CG46/1-2
Розмір серії	2 463 пач
Дата виробництва	01.03.2026
Придатний до	03.2029
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»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
Сертифікат GMP	AB 598091 105/2025/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Біла, непрозора суспензія, легко диспергуюча.	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Флутиказон пропіонат	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину з точністю $\pm 2\%$	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Декаметоксин	"Плеche" в області 508-510 нм і максимум при довжині хвилі (540 $\pm$ 2) нм.	Спектрофотометричний	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію С на натрій	Хімічний	Відповідає
	Фосфати	Розчин забарвлюється у жовтий колір.	Хімічний	Відповідає
	Хлориди	Спостерігається утворення білого сирнистого осаду	Хімічний	Відповідає
3	рН	Від 5,50 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	6,00
4	Кількісне визначення :			
	Флутиказон пропіонат	В 1 мл препарату повинно бути від 0,95 мг до 1,05мг	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,98
5	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	2,1
6	Супутні домішки:			
	Сума домішок	Не більше 1.0 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,1
	Кожної ідентифікованої домішки	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,03
	Інші домішки	Не більше 0,2 %	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	0,05
7	Однорідність дозованих одиниць	Флутиказон пропіонат AV ≤ 15	ДФУ, Д.3 ст. 2.9.40 (PBM)	2,4

Небуфлюзон®, суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах однодозових № 10 CG46/1-2

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 10^2 КУО/мл; ТУМС - 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл препарату. (ДФУ, ст. 5.1.4.)	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Небуфлюзон® відповідає вимогам НД до РП UA/12542/01/01 із змінами МОЗ України № 340 від 19.05.2014, № 636 від 09.09.2014.

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 дос'є.

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

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



30.03.2026

