



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.08.2021

№ 44385/21/10

ІПРАТРОПУМ-ІНТЕЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

інгаляція під тиском, розчин по 20 мкг/доза, по 10 мл розчину (200 доз) у балоні; по 1 балону у картонній коробці

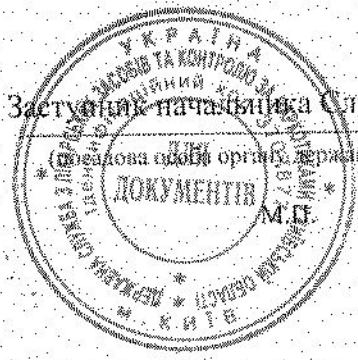
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16363/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.10.2022

Серія лікарського засобу № 075R005C Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л., Іспанія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)Ввезено в Україну Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.08.2021 № 2694/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.Заступник начальника Служби
(спеціальна особа органу державного контролю)Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ІОНІОН, С.Л.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування препарату	ІПРАТРОПІУМ-ІНТЕЛІ, інгаляція під тиском, розчин 20 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у балоні № 1 в картонній коробці
Серія номер	075R005C
Дата виробництва	03/2021
Придатний до	03/2024
Виробнича дільниця	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ІОНІОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона, Іспанія)
Пакувальна дільниця	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ІОНІОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона, Іспанія)
Розмір поставки	10 000 упаковок

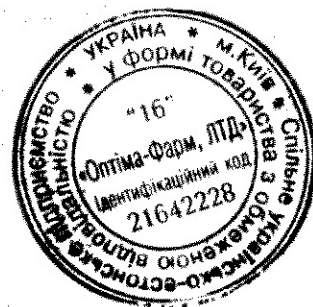
Цим я підтверджую, що процес виробництва цієї серії, в тому числі пакування/маркування і контроль якості, здійснено на заводі компанії «Лабораторіо АЛЬДО-ІОНІОН, С.Л.» у повній відповідності до чинних нормам GMP ЄС і специфікацій, затверджених у ході національної реєстрації чи у країні-імпортері. Дані про виробничий процес, пакування та контроль якості переглянула уповноважена особа, яка дійшла висновку щодо їх відповідності чинним нормам GMP ЄС і не виявила жодних відхилень чи подій, що могли би вплинути на якість цього препарату.

Уповноважена особа випустила цю серію лікарського засобу у продаж згідно чинного реєстраційного посвідчення і вимог GMP.

(Підписано)

Дата випуску: 18/06/2021

Підпис: доктор Дж. Сабатер Санмарті
Технічний директор / уповноважена особа



Рх. сер. N 1209 від 03.08.2021

(Handwritten signature)

Барреса де Малда, 73
08950 Есплуес де Ллобрегат
Барселона – Іспанія

ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.

тел.: 34 93 372 71 11
факс: 34 93 371 61 98
моб. тел: 639 33 50 09
веб-сайт: <http://www.aldo-union.com>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: Іпратропіум-Інтелі, інгаляція під тиском, розчин, 20 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у балоні № 1 в картонній коробці
Серія №: 075R005C
Термін придатності: 03-2024 Код: 75-1441
Дата виробництва: 03-2021
Дата аналізу: 04-2021
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/16363/01/01
Виробнича ліцензія: № 2897
Розмір серії: 75 000
Сертифікат GMP №: NCF/1930/001/CAT

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	ПОСИЛАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий і безбарвний розчин	Альдо-Юніон	Прозорий і безбарвний розчин
Ідентифікація А	Основна пляма в тесті «Споріднені речовини» відповідає плямі стандарту	Чинне вид. Брит. Фарм.	Основна пляма в тесті «Споріднені речовини» відповідає плямі стандарту
Ідентифікація В	Час утримування в тесті «Вміст іпратропію броміду у дозі, що вивільняється» збігається з часом утримування стандарту	Чинне вид. Брит. Фарм.	Час утримування в тесті «Вміст іпратропію броміду у вивільненій дозі» збігається з часом утримування стандарту
Споріднені речовини	8-ізопропіл-3-β-гідроксітропаніум бромід ≤ 2 %; будь-які інші вторинні плями ≤ 0,5 % не більше 2 таких плям > 0,2 %	Чинне вид. Брит. Фарм.	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення
Розмір частинок < 5 мкм	3,0-8,0 мкг	Альдо-Юніон	4,5 мкг
Вміст іпратропію броміду у дозі, що вивільняється	20 мкг (85-115 %)	Чинне вид. Брит. Фарм.	99,02 %
Однорідність дози і середня доза	У 10 дозах: мінімум 9 (75-125 %) від середнього; всі (65-135 %) від середнього. У 30 одиницях: мінімум 27 (75-125 %) від середнього; всі (65-135 %) від середнього. Середнє: 20 мкг ± 15 %.	Чинне вид. Брит. Фарм.	Середнє: 97,59 % 10 доз 93,87-104,09 % Середнє: 19,52 мкг
Число доз в контейнері	мінімум 200	АЛЬДО-ЮНІОН	218
Герметичність	Середнє ≤ 525 мг/рік Індивідуально ≤ 750 мг/рік	АЛЬДО-ЮНІОН	96 мг/рік 117 мг/рік

Умови зберігання: захищати від дії прямих сонячних променів і не заморожувати. Зберігати при температурі не вище 30°C. Не штрикати і не спалювати балон, навіть якщо він здається порожнім.

Дата: 18-06-2021

Антонія Наварро (підписано)
Голова відділу контролю якості

Доктор Дж. Сабатер (підписано)
Технічний директор

