

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3842/2020
Іпріксон Неб, розчин для інгаляцій, 0,5 мг+2,5 мг/2,5 мл

Країна виробник: Польща
Ресстраційне свідоцтво №: UA/17999/01/01 дійсне до: 25.03.2025
Сила дії/активність: 2,5 мл розчину містить 0,5 мг іпратропію броміду та 2,5 мг салбутамолу
Лікарська форма: розчин для інгаляцій
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 2,5 мл в ампулі з поліетилену низької щільності; по 5 ампул у конверті з ламінованої фольги; по 4 конверта у картонній коробці)
Номер серії: 473320
Кількість упаковок в серії: 11 871 уп.
Дата виробництва: 08 2020
Строк придатності: 08 2023
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво та пакування
Дільниця: "Генетик" С.П.А., Італія
Адреса: Квартал Канфора, Фішіано, 84084, Італія
Сертифікат відповідності GMP: № IT/88/H/2018
Номер ліцензії: aM153/2019
Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП UA/17999/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Стрічка з 5 ампул з поліетилену низької щільності (LDPE) у конверті з ламінованої фольги; при візуальному огляді немає бути фізичних ушкоджень або протікання.	Відповідає
2.	Опис розчину	Прозорий та вільний від видимих часток	Відповідає
3.	Кольоровість розчину	Безбарвний або забарвлення повинно бути не інтенсивніше за еталонний розчин В6.	Відповідає
4.	pH	3,00-4,00	3,49
5.	Відносна густина	(1,002 – 1,010) г/мл	1,006 г/мл
6.	Осмоляльність	(280 - 320) мосмол/кг	296 мосмол/кг
7.	Ідентифікація салбутамолу сульфату	Позитивна (ВЕРХ) Час утримування відповідає розчину порівняння Позитивна (УФ) Максимум поглинання: 277 нм	Позитивна Позитивна
8.	Ідентифікація іпратропію броміду	Позитивна (ВЕРХ) Час утримування відповідає розчину порівняння Позитивна (Колориметрична реакція) З'являється фіолетове забарвлення	Позитивна Позитивна
9.	Кількісний вміст салбутамолу сульфату	(95,0 - 105,0)% (2,375 – 2,625) мг/2,5 мл	100,5 % 2,512 мг/2,5 мл
	Кількісний вміст іпратропію броміду	(95,0 – 105,0)% (0,475 – 0,525) мг/2,5 мл	99,2 % 0,496 мг/2,5 мл
10.	-Супровідні домішки салбутамолу сульфату	Домішка С ≤ 0.2% Домішка D ≤ 0.3% Домішка F ≤ 0.3% Домішка J (УФ) ≤ 0.2% Сума ≤ 0.9%	НП НП 0,16% НП 0,16%
	-Супровідні домішки іпратропію броміду	Домішка А (ТШХ) ≤ 0.1% Домішка В ≤ 0.1%	НП НП

Реквізити компанії

№ 1525 01/05-02.2024

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3842/2020
Іпріксон Неб, розчин для інгаляцій, 0,5 мг+2,5 мг/2,5 мл

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17999/01/01 дійсне до: 25.03.2025
 Сила дії/активність: 2,5 мл розчину містить 0,5 мг іпратропію броміду та 2,5 мг сальбутамолу
 Лікарська форма: розчин для інгаляцій
 Тип та розмір упаковки: № 20 (по 2,5 мл в ампулі з поліетилену низької щільності; по 5 ампул у конверті з ламінованої фольги; по 4 конверта у картонній коробці)
 Номер серії: 473320
 Кількість упаковок в серії: 11 871 уп.
 Дата виробництва: 08 2020
 Строк придатності: 08 2023.

	- Неідентифіковані домішки	Домішка C ≤ 0.1% Домішка D ≤ 0.05% Сума ≤ 0.25% Будь-якої неідентифікованої домішки має бути ≤ 0.2% Сума неідентифікованих домішок ≤ 0.5%	НП НП НВ 0,07 % 0,07 %
11.	Об'єм що витягається	(2.50 - 2.75) мл	2,62 мл
12.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам Ph. Eur., 2.9.40	Відповідає
13.	Розподіл розміру часток	D10: (1,36 - 1,84) мкм D50: (3,23 - 4,37) мкм D90: (7,40 - 10,00) мкм	1,65 мкм 3,75 мкм 7,91 мкм
14.	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильне

НВ-не виявлено

НП – не повідомляється

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення UA/17999/01/01.

Коментарі: немає

- **Заява про сертифікацію:** Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску:

03-11-2020

Кваліфікована Особа: Джоана Сіверт
Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕА ФАРМА С. А.

Реквізити компанії



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

16.02.2021

№ 5177/21/10

ІПРІКСОН НЕБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інгаляцій, 0,5 мг+2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл в ампулі з поліетилену низької щільності; по 5 ампул у конверті з ламінованої фольги; по 4 конверта у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17999/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.03.2025

Серія лікарського засобу № **473320**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське 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 **09.02.2021** № **0322/1**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)