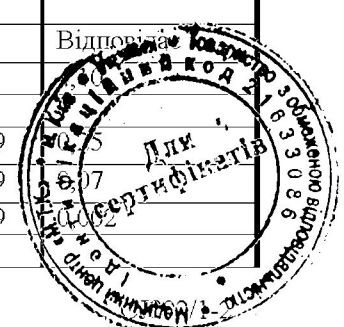


## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2733-2

Назва лікарського засобу	Небутамол®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12488/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: сальбутамолу сульфату у перерахунку на сальбутамол - 1,0 мг
Лікарська форма	розчин для інгаляцій
Розмір та тип пакування	по 2 мл у контейнерах однодозових; по 10 контейнерів у пакеті з полімерної плівки; по 1 пакету у пачці
Номер серії	CJ802/1-2
Розмір серії	601 пач
Дата виробництва	12.11.2022
Термін придатності до	11.2025
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 департамент 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
Сертифікат GMP	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Сальбутамолу сульфат	Макимум за довжини хвилі (276 ± 2) нм	ДФУ, ст. 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного у розділі "Супутні домішки", час утримання піку сальбутамолу має співпадати з часом утримання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння а (з точністю ± 2 %)	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Натрій	2,0 мл препарату дають характерну реакцію С	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий осад.	п.2 НД	Відповідає
3	рН	От 3,00 до 5,00	ДФУ, ст. 2.2.3	Відповідає
4	Супутні домішки:			
	Сума домішок	Не більше 1,0 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Кожної окремої домішки	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
5	Сальбутамол кетон	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
6	Кількісне визначення:			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Сальбутамолу	Вміст сальбутамолу від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату	ДФУ, ст. 2.2.25	1,01
	Натрію хлорид	Вміст натрію хлориду від 8,10 мг до 9,90 мг в 1 мл препарату	п.8 НД	9,12
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ, ст. 2.9.17	2,1
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - $10^2$ КУО/мл; ТУМС - $10^1$ КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

**Висновок:**

лікарський засіб Небутамол® відповідає вимогам НД до РП UA/12488/01/01 із зміною №1 МОЗ № 426 від 24.05.2013 із зміною №2 МОЗ №437 від 27.06.2014 із зміною №3 МОЗ №460 від 03.07.2014

**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 департаментом 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 досьє.*

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

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



29.11.2022



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1869-1

Назва лікарського засобу	Небутамол®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12488/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: сальбутамолу сульфату у перерахунку на сальбутамол - 1,0 мг
Лікарська форма	розчин для інгаляцій
Розмір та тип пакування	по 2 мл у контейнерах однодозових; по 10 контейнерів у пакеті з полімерної плівки; по 1 пакету у пачці
Номер серії	CJ883/1-1
Розмір серії	6913 .
Дата виробництва	03.07.2023
Термін придатності до	07.2026
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 департамент 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
Сертифікат GMP	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Сальбутамолу сульфат	Макимум за довжини хвилі (276 ± 2) нм	ДФУ, ст. 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного у розділі "Супутні домішки", час утримання піку сальбутамолу має співпадати з часом утримання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння а (з точністю ± 2 %)	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Натрій	2,0 мл препарату дають характерну реакцію С	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий осад.	п.2 НД	Відповідає
3	рН	От 3,00 до 5,00	ДФУ, ст. 2.2.3	Відповідає
4	Супутні домішки:			
	Сума домішок	Не більше 1,0 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Кожної окремої домішки	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
5	Сальбутамол кетон	Не більше 0,5 %	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
6	Кількісне визначення:			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Сальбутамолу	Вміст сальбутамолу від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату	ДФУ, ст. 2.2.25	1,00
	Натрію хлорид	Вміст натрію хлориду від 8,10 мг до 9,90 мг в 1 мл препарату	п.8 НД	9,01
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ, ст. 2.9.17	2,1
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - $10^2$ КУО/мл; ТУМС - $10^1$ КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

**Висновок:**

лікарський засіб Небутамол® відповідає вимогам НД до РП UA/12488/01/01 із зміною МОЗ № 426 від 24.05.2013 із зміною МОЗ №437 від 27.06.2014 із зміною МОЗ №460 від 03.07.2014 із зміною МОЗ №1810 від 04.10.2018

**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 департаментом 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 досьє.*

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

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



17.07.2023

