

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany  
Manufacturing Authorisation: DE\_RP\_01\_MIA\_2018\_0008  
Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Бингерштрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия  
Лицензия на производство: DE\_RP\_01\_MIA\_2018\_0008

## Certificate of Analysis and Conformance Сертификат анализа и соответствия

Product name / Наименование лекарственного средства

Berodual® N metered dose inhalation aerosol 20 µg + 50 µg/dose  
БЕРОДУАЛ® Н аэрозоль для ингаляций дозированный

20 мкг + 50 мкг/доза  
59350095/ 001108

II N013312/01

Article No. / Lot No. / Артикул № / Серия №  
Marketing Authorization No. / Регистрационное удостоверение №

API name / Наименование фармацевтической субстанции

Ipratropium bromide monohydrate 0.021 mg /

Ипратропий бромид моногидрат 0.021 мг

Fenoterol hydrobromide 0.050 mg /

Фенотерола гидробромид 0,050 мг

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

metered dose inhalation aerosol/ аэрозоль для ингаляций дозированный

stainless steel can with metered valve/ металлический баллончик с дозирующим клапаном

API Manufacturer / Производитель АФС  
Dosage form / Лекарственная форма

Container Type / Вид упаковки

Order-No. / № заказа

90251475

BIX No. / №-BIX

391340

BIX Version / BIX-версия

23

Quantity / Количество упаковок

292824

Date of Manufacture / Дата производства

13.01.2020

Date of Expiry / Срок годности

31.01.2023

Number of Normative Documentation: /

II N013312/01-080817

Номер нормативной документации:

I hereby certify that all manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and that the batch of the finished drug product for medical use conforms to the quality specifications established by the Normative Documentation.

На настоящим подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС, а также что серия лекарственного препарата для медицинского применения соответствует спецификации нормативной документации.

Remarks: / Примечания:

### Storage

At a temperature not exceeding 25 °C.

### Хранение

При температуре не выше 25 °C.

Packaging conforms to the approved Normative Documentation.  
Упаковка соответствует согласованной нормативной документации.

Labelling conforms to the approved Normative Documentation.

Маркировка соответствует согласованной нормативной документации.

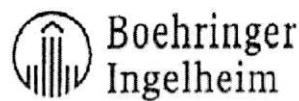
Date of Release / Дата выпуска: 13.03.2020

24.03.2020 / Sandra Krings / C.Ry

Date / Name / Signature of the Qualified Person, Quality Assurance  
Дата / Имя / Подпись уполномоченного лица, обеспечение качества



# Сертификат анализа и соответствия



Название лекарственного  
средства:  
Серия №: 001108  
Регистрация:

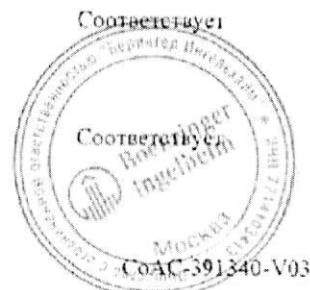
БЕРОДУАЛ® Н аэрозоль для ингаляций  
дозированный 20 мкг + 50 мкг/доза

Россия

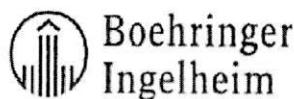
Серия для анализа: 8130256

Страница 1 из 4

Испытание	Спецификация	Результат
<b>Описание</b>		
	Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая, или слегка коричневатая жидкость, свободная от сусpenированных частиц.	Соответствует
<b>Запах</b>	Запах этанола	Соответствует
<b>Цветность</b>	Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора Y <sub>1</sub> , ВY <sub>1</sub> или В <sub>2</sub> .	Соответствует
<b>Прозрачность</b>	Интенсивность опалесценции препарата не должна превышать интенсивность опалесценции эталонной супензии I, свободная от сусpenированных частиц.	Соответствует
<b>Скорость утечки</b>	Средняя скорость утечки должна быть не более чем 400 мг/год. Для отдельных значений должны выполняться следующие требования: <u>Требование А</u> Скорость утечки 10 из 12 баллончиков должна быть не более 475 мг/год. Если значение не более 2 баллончиков более 475 мг/год, но не превышает 520 мг/год, то для испытания отбирают следующие 24 баллончика. <u>Требование Б</u> Скорость утечки 34 из 36 баллончиков должна быть не более 475 мг/год. Скорость утечки ни одного баллончика не должна превышать 520 мг/год.	-1 мг/год Соответствует
<b>Масса содержимого</b>	Не менее 12,4 г.	13,8 г 13,8 г 13,9 г 13,8 г 13,8 г
<b>Количество доз #</b>	Не менее 200 доз	243 доз
<b>Содержание воды</b>	От 1,4 до 1,7 %	1,5 % 1,5 %
<b>Подлинность</b> <b>Бромиды</b>	Должен образоваться бледно-желтый творожистый осадок	Соответствует
<b>Подлинность</b> <b>Ипратропия бромида моногидрат</b>	Время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора. УФ-спектр поглощения ипратропия бромида испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру поглощения ипратропия бромида стандартного раствора.	



**Сертификат анализа и  
соответствия**



Название лекарственного  
средства:  
Серия №: 001108  
Регистрация:

БЕРОДУАЛ® Н аэрозоль для ингаляций  
дозированный 20 мкг + 50 мкг/доза

Россия

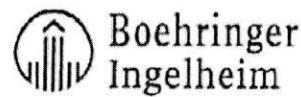
Серия для анализа: 8130256

Страница 2 из 4

Испытание	Спецификация	Результат
<b>Подлинность</b> Фенотерола гидробромида	Время удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора. УФ-спектр поглощения фенотерола гидробромида испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру поглощения фенотерола гидробромида стандартного раствора.	Соответствует
<b>Родственные примеси</b>		
Примеси фенотерола гидробромида		
MEN 1187 BR ≤ 1,0 %	<=0,1 %	
MEN 1606 MS ≤ 0,5 %	<=0,1 %	
MEN 1229 BR ≤ 0,5 %	<=0,1 %	
BHK 279 BR ≤ 3,0 %	<=0,1 %	
Единичной неидентифицированной примеси ≤ 0,5 % (относительно фенотерола гидробромида)	<=0,1%<=0,1%<=0,1%<=0,1%<=0,1%<=0,1%	
Сумма неидентифицированных примесей ≤ 1,0 % (относительно фенотерола гидробромида)	<=0,1 %	
Сумма продуктов разложения фенотерола гидробромида ≤ 3,0 %	<=0,1 %	
Примеси ипратропия бромида		
SCH 1100 BR (определенная как троповая кислота) ≤ 0,5 %	<=0,14 %	
BA 686 BR ≤ 0,5 %	<=0,14 %	
Единичного неидентифицированной примеси ≤ 0,5 % (относительно ипратропия бромида)	<=0,1%<=0,1%<=0,1%<=0,1%<=0,1%	
Сумма неидентифицированных примесей ≤ 1,0 % (относительно ипратропия бромида)	<=0,1 %	
Сумма продуктов разложения ипратропия бромида ≤ 1,0 %	<=0,1 %	
<b>Количественное определение (на грамм)</b>		
Ипратропия бромид моногидрат: от 0,355 до 0,433 мг/г	0,392 мг/г	
Фенотерола гидробромид: от 0,845 до 1,033 мг/г	0,935 мг/г	



# Certificate of Analysis and Conformance

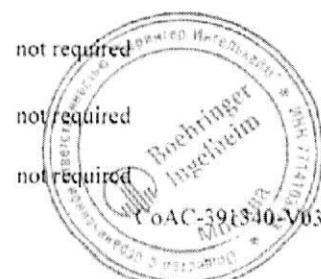


Product Name: Berodual® N metered dose inhalation aerosol 20 µg + 50 µg/actuation

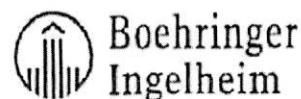
Batch / Lot: 001108  
Registration: Russia

Inspection Lot: 8130256  
Page 3 of 4

Test	Specification	Result
	from the average value for all the tested containers and no value may deviate by more than $\pm 35\%$ . The average of all individual values may not deviate by more than $\pm 15\%$ from the stated active ingredient content.	
<b>Uniformity of metered dose fenoterol hydrobromide</b>		
	<b>Within a container:</b>	Conforms
	<b>Requirement A</b>	
	No more than 1 of 10 individual values may deviate from the average value by more than $\pm 25\%$ and no individual value may deviate by more than $\pm 35\%$ . If 2 or 3 deviate more than $\pm 25\%$ , but not more than $\pm 35\%$ , test 2 additional containers.	
	<b>Requirement B</b>	
	No more than 3 of 30 individual values may deviate from the average value by more than $\pm 25\%$ and no individual value may deviate by more than $\pm 35\%$ . The average of all individual values may not deviate by more than $\pm 15\%$ from the stated active ingredient content.	
	<b>Within a batch:</b>	Conforms
	<b>Requirement A</b>	
	Not more than one value obtained for 10 containers may deviate by more than $\pm 25\%$ from the average value for the tested containers and no value may deviate by more than $\pm 35\%$ . If 2 or 3 deviate more than $\pm 25\%$ , but not more than $\pm 35\%$ , test 20 additional containers.	
	<b>Requirement B</b>	
	No more than three values may deviate by more than $\pm 25\%$ from the average value for all the tested containers and no value may deviate by more than $\pm 35\%$ . The average of all individual values may not deviate by more than $\pm 15\%$ from the stated active ingredient content.	
<b>Size of particles</b>		
	Not more than 50 particles $> 100 \mu\text{m}$ in 50 doses	2 particles
<b>Aerodynamic particle size distribution, fraction <math>&lt; 5.8 \mu\text{m}</math></b>		
<b>Ipratropium bromide</b>	Ipratropium bromide monohydrate and fenoterol hydrobromide: from 13% to 33% of the theoretical content of the active ingredient in a dose	not required not required not required
<b>Fenoterol hydrobromide</b>	Ipratropium bromide monohydrate and fenoterol hydrobromide: from 13% to 33% of the theoretical content of the active ingredient in a dose	not required not required not required
<b>Microbiological purity</b>		
Total aerobic microbial count (TAMC)/g		not required
Not more than $10^2$ cfu		
Total combined yeasts/moulds (TYMC)/g		not required
Not more than $10^1$ cfu		
Bile-tolerant Gram-negative bacteria / g		not required
Absent		
Pseudomonas aeruginosa / g		not required
Absent		



**Сертификат анализа и  
соответствия**



Название лекарственного  
средства:  
Серия №: 001108  
Регистрация:

БЕРОДУАЛ® Н аэрозоль для ингаляций  
дозированный 20 мкг + 50 мкг/доза

Россия

Серия для анализа: 8130256

Страница 4 из 4

Испытание	Спецификация	Результат
	<b>На серию:</b> <b>Требование А</b> Не более 1 значения из 10 баллончиков может отклоняться от среднего значения тестируемых баллончиков более чем на $\pm 25\%$ и ни одного значения более чем на $\pm 35\%$ . Если 2 или 3 значения отклоняются от среднего более чем на $\pm 25\%$ , но не более чем на $\pm 35\%$ испытания проводят на следующих 20 баллончиках. <b>Требование Б</b> Не более 3 значений могут отклоняться от среднего значения тестируемых баллончиков более чем на $\pm 25\%$ и ни одного значения более чем на $\pm 35\%$ . Среднее для всех отдельных значений не может отклоняться более чем на $\pm 15\%$ от номинального содержания активного вещества.	Соответствует
<b>Размер частиц</b>	Не более 50 частиц > 100 мкм в 50 дозах	2 частиц
<b>Аэродинамическое распределение частиц, фракция &lt; 5,8 мкм ипратропия бромида</b>	Ипратропия бромида моногидрат и фенотерола гидробромид: от 13 % до 33 % от теоретического содержания активного вещества в дозе	не требуется не требуется не требуется
<b>Аэродинамическое распределение частиц, фракция &lt; 5,8 мкм фенотерола гидробромида</b>	Ипратропия бромида моногидрат и фенотерола гидробромид: от 13 % до 33 % от теоретического содержания активного вещества в дозе	не требуется не требуется не требуется
<b>Микробиологическая чистота</b>	Общее число аэробных микроорганизмов (ГАМС)/г не более $10^2$ КОЕ	не требуется
	Общее число грибов и дрожжей (ТУМС)/г не более $10^1$ КОЕ	не требуется
	Грам-отрицательные бактерии, устойчивые к желчи/г отсутствие	не требуется
	Staphylococcus aureus/г отсутствие	не требуется
	Pseudomonas aeruginosa/г отсутствие	не требуется

- Конец отчета -

