1758

Istituto De Angeli S.r.L.

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c-50066 Reggello (FI)- Italy
Manufacturing Authorisation N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018, GMP Certificate No.: IT/233/H/2018
Институто де Ангели С.Р.Л. Пруллн 103/с- 50066 Реггелло (Флоренция) – Италия
Лицензия на производство №: aM-136/2018 от 07/11/2018, GMP-Сертификат №: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance
Сертификат анализа и соответствия

Product name / Наименование лекарственного средства	Atrovent® 0.25 mg/ml inhalation solution 20 ml / Атровент® раствор для ингаляций 0,25 мг/мл 20 мл
Article No. / Lot No. / Артикул № / Серия №	460521 / 033259A
Marketing Authorization No. / Регистрационное удостоверение №	П N015913/01
API name / Наименование фармацевтической субстанции	Ipratropium bromide, 0.25 mg/ml / Ипратропия бромид, 0,25 мг/мл
API Manufacturer / Производитель АФС	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Dosage form / Лекарственная форма	inhalation solution / раствор для ингаляций
Container Type / Вид упаковки	Bottle (glass, amber) / стеклянный флакон янтарного цвета
No. of Analysis / № анализа	20007703
BIX No. / №-BIX	391356
BIX Version / BIX-версия	21
Quantity / Количество упаковок	47507
Date of Manufacture / Дата производства	11.12.2020
Date of Expiry / Срок годности	31.12.2023
Number of Normative Documentation: / Номер нормативной документации:	П N015913/01-180817 Var./ Изм. № 1-2

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.

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 30 °C, do not freeze.
Хранение
При температуре не выше 30 °C, не замораживать.

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: 04.02.2021

Istituto De Angeli s.r.l.
Qualified Person
Dr.ssa Paola Glori
04.02.2021

04.02.2021

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

Boehringer Ingelheim Москва

Сертификат анализа и соответствия

Институт де Ангели С.р.Л.

Название лекарственного средства: Атровент® раствор для ингаляций 0,25 мг/мл 20 мл
Серия №: 033259A
Регистрация: Россия

Испытание	Спецификация	Результат
Описание		
	Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость, практически свободная от частиц.	Соответствует
Цветность раствора		
	Интенсивность окраски не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора B_7	Соответствует
Прозрачность		
	Опалесценция не должна превышать опалесценцию эталонной суспензии 0/2 (разведение 2/100).	Соответствует
Подлинность		
Ипратропия бромид		
	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ипратропия бромида.	Соответствует
	На хроматограмме испытуемого раствора пятно с Rf около 0,5 соответствует пятну на хроматограмме стандартного раствора ипратропия бромида.	Соответствует
Бензалкония хлорид		
	Времена удерживания основных пиков гомологов бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков гомологов бензалкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Эдетатовая кислота		
	Изменение окраски от синей до красной при добавлении раствора цинка сульфата.	Соответствует
pH		
	3,0 - 4,0	3.5
Понижение точки замерзания		
	0,50 – 0,62 K	0.53 K
Относительная плотность ($d^{20}/_{20}$)		
	1,001 - 1,011	1.007
Объем содержимого упаковки		
	Средний объем содержимого равен или больше номинального объема содержимого Q (20 мл). Не более 1 из 50 объемов допускается в пределах между (Q - X) и (Q - 2X); X (мл) = Q x 0,09 (18,2 мл – 16,4 мл)	Соответствует
Доза и однородность дозирования		
	Ни одного значения не должно отклоняться более чем ± 10 % от средней массы 10 определений. Общая масса должна находиться в пределах ± 15 % от теоретической массы 10 определений. Скорость откапывания не больше 2 капель/сек	Соответствует
Посторонние примеси		
SCH 1100 BR (определяемого как троповая кислота)		
	≤ 0,63 % эквивалентно 1,0 % разложения ипратропия бромида,	0.1 %
BA 686 BR		
	≤ 0,4 % эквивалентно 0,4% разложения	0.0 %

Общество с ограниченной ответственностью «Бенрингер Ингельхайм» Москва ИНН 7714103413 Boehringer Ingelheim

CoAC-391356-V03

Сертификат анализа и соответствия

Институт де Ангели С.р.Л.

Название лекарственного средства: Атровент® раствор для ингаляций 0,25 мг/мл 20 мл
Серия №: 033259A
Регистрация: Россия

Испытание	Спецификация	Результат
ипратропия бромида,		
Каждой индивидуальной неидентифицированной примеси	≤ 0,2 %	0.0 %
Сумма всех примесей	≤ 2,0 %	0.1 %
Количественное определение		
Ипратропия бромид безводный	От 23,3 до 26,3 мг/100 мл	24.9 мг/100 мл
Бензалкония хлорид	От 9,0 до 11,0 мг/100 мл	9.9 мг/100 мл
Эдетатовая кислота	От 45,0 до 55,0 мг/100 мл	50.4 мг/100 мл
Микробиологическая чистота		
Общее количество аэробных бактерий (TAMC)/мл	не более 10^2 КОЕ	0 КОЕ/мл
Общее число грибов и дрожжей (TYMC)/мл	не более 10^1 КОЕ	0 КОЕ/мл
Грам-отрицательные бактерии, устойчивые к желчи/мл	отсутствие	отсутствует
Pseudomonas aeruginosa/мл	отсутствие	отсутствует
Staphylococcus aureus/мл	отсутствие	отсутствует

- Конец отчета -

CoAC-391356-V03