Genetic	**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**	
	Пульмибуд **Будесонид 0,25 мг/мл** ***Суспензия для ингаляций дозированная***	
«ДЖЕНЕТИК С.п.А.» Производственный участок Фишано (Салерно)	**Партия № 050422**	**Анализ № 0101/2022**
	Дата производства: 06/01/2022	**Дата истечения срока годности: 01/2024**

Страница **1** из **3**

Испытание	**Спецификация**	**Результаты**
Описание	Белая однородная суспензия	Белая однородная суспензия
Подлинность	Положительный (ВЭЖХ) Время выдержки основного пика главного компонента на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени выдержки пика Будесонида на хроматограмме стандартного раствора. Положительный (УФ) УФ-спектр исследуемого раствора 0,002 % (весовая доля) в диапазоне от 200 до 350 нм должна показывать максимальный уровень абсорбции только при 246 нм	Положительный Положительный
Ресуспендируемость **	Суспензия должна быть гомогенной в течение 2 минут после встряхивания около 1-2 минут	Соответствует
pH	4,0 ÷ 5,0	4,5
Распределение частиц по размеру**	Dv [10] не более 1 мкм Dv [50] не более 5 мкм Dv [90] не более 7 мкм	0.7 мкм 1.3 мкм 2.3 мкм
Плотность	(1,002 ÷ 1,008) г/мл	1,006 г/мл
Количественное определение будесонида	(95,0 ÷ 105,0) % (0,475 ÷ 0,525) мг/ампула	101.5 % 0.507 мг/ампула
Родственные примеси	Примесь A ≤ 0,5 % Примесь D ≤ 0,5 % Примесь K ≤ 0,5 % Примесь L ≤ 0,5 % Единичная неидентифицированная примесь ≤ 0,5 % Всего неидентифицированных примесей ≤ 1,0 % Всего примесей ≤ 1,5 %	не указано* не указано* не указано* 0,16 % 0,07 % 0,07 % 0,23 %
Однородность дозирования	$AV_{10} \leq 15$ Если $AV_{10} > 15$ проводят испытания на других 20 ампулах; $AV_{30} \leq 15$ и нет ампулы менее (1 - L2 * 0,01)M и более (1 + L2 * 0,01)M	Соответствует
Извлекаемый объем	(2,00 ÷ 2,10) мл	2,05 мл
Стерильность	Стерильно	Стерильно
Упаковка	По 2 мл препарата в ампулу из полиэтилена низкой плотности. 5 ампул спаяны друг с другом в виде блока. Каждый блок помещают в конверт из ламинированной фольги. По 4 конверта с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 2 мл препарата в ампулу из полиэтилена низкой плотности. 5 ампул спаяны друг с другом в виде блока. Каждый блок помещают в конверт из ламинированной фольги. По 4 конверта с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	*На этикетке ампулы указывают:* торговое наименование препарата, концентрацию, объем.	*На этикетке ампулы указаны:* торговое наименование препарата, концентрация, объем.

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» г. СТАРАЯ КУПАВНА
Отдел соответствия качества и сервиса

Genetic	**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**	
	Пульмибуд **Будесонид 0,25 мг/мл** ***Суспензия для ингаляций дозированная***	
«ДЖЕНЕТИК С.п.А.» Производственный участок Фишано (Салерно)	**Партия № 050422**	**Анализ № 0101/2022**
	Дата производства: 06/01/2022	**Дата истечения срока годности: 01/2024**

Страница **2** из **3**

	На боковой стороне ампулы методом печати нанесен номер серии и срок годности. *На ампуле* методом выдавливания нанесена риска и фраза, показывающая половину содержимого ампулы (1 мл) - «Metà dose» или «1 мл»; дополнительно могут быть нанесены цифровые и/или буквенные обозначения, связанные с технологией производства. *На конверте из алюминиевой фольги указывают:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, количество ампул, объем содержимого одной ампулы, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Перед применением необходимо ознакомиться с Инструкцией», «Дата вскрытия конверта:»; номер регистрационного удостоверения, наименование предприятия-изготовителя и его адрес («Произведено:»); наименование юридического лица, на имя которого выдано РУ, его логотип и адрес; номер серии, годен до. *На картонной пачке указывают:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, количество ампул, объем содержимого одной ампулы, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать только для ингаляций через небулайзер»,	На боковой стороне ампулы методом печати нанесен номер серии и срок годности. *На ампуле* методом выдавливания нанесена риска и фраза, показывающая половину содержимого ампулы – «1 мл». Нанесены цифровые и буквенные обозначения, связанные с технологией производства. *На конверте из алюминиевой фольги указаны:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, количество ампул, объем содержимого одной ампулы, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Перед применением необходимо ознакомиться с Инструкцией», «Дата вскрытия конверта:»; номер регистрационного удостоверения, наименование предприятия-изготовителя и его адрес («Произведено:»); наименование юридического лица, на имя которого выдано РУ, его логотип и адрес; номер серии, годен до. *На картонной пачке указаны:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форму, концентрация, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, количество ампул, объем содержимого одной ампулы, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать только для ингаляций через небулайзер»,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» Отдел соответствия качества и сервиса г. Старая Русса

Genetic	**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**	
	Пульмибуд **Будесонид 0,25 мг/мл** ***Суспензия для ингаляций дозированная***	
«ДЖЕНЕТИК С.п.А.» Производственный участок Фишано (Салерно)	**Партия № 050422**	**Анализ № 0101/2022**
	Дата производства: 06/01/2022	**Дата истечения срока годности: 01/2024**

Страница **3** из **3**

	«Перед применением необходимо ознакомиться с Инструкцией», «Стерильно»; наименование предприятия-изготовителя и его адрес («Произведено:»); наименование юридического лица, на имя которого выдано РУ, его логотип и адрес; номер серии, годен до, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.	«Перед применением необходимо ознакомиться с Инструкцией», «Стерильно»; наименование предприятия-изготовителя и его адрес («Произведено:»); наименование юридического лица, на имя которого выдано РУ, его логотип и адрес; номер серии, годен до, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации, нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.
Хранение	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30°С. Открытая ампула должна быть использована в течение 12 часов. После вскрытия конверта, содержащиеся в нем ампулы должны быть использованы в течение 3 месяцев	Хранение в защищенном от света месте, при температуре не выше 30°С. Открытая ампула должна быть использована в течение 12 часов. После вскрытия конверта, содержащиеся в нем ампулы должны быть использованы в течение 3 месяцев
Срок годности	2 года	2 года

не указано* = не указано, менее допустимого предела обнаружения

**Показатели «Ресуспендируемость» и «Распределение частиц по размеру» и методики ГФ XIII указаны в соответствии с требованиями к стандартизации данной лекарственной формы, принятыми в РФ. Производитель не использует методики ГФ XIII. Показатели могут отсутствовать в сертификатах анализа.

Продукт соответствует требованиям НД ЛП-005065-240918, Изм. № 1, 2, 3, 4 (Российская Федерация).

	Имя	Дата	Подпись
Руководитель службы контроля качества	**Д-р Антонио Петроне**	27/01/2022	*<Подпись>*
Уполномоченное лицо по качеству	**Д-р Антонио Ди Салвиа**		*<Подпись>*

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» г. Старая Купавна
Отдел соответствия качества и сервиса