

Сертификат анализа № 630

Наименование по НД

Адрес производства

Адрес выпускающего контроля

GTIN

Номер партии/серии

Количество /масса, объем/, ед.изм.

Дата производства

Срок годности

Контроль проведен по

Сальбутамол аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза, 12 мл (200 доз) - баллоны - пачки картонные /в комплекте с насадкой-ингалятором и колпачком защитным/

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1

04610004580321

220722

135188 упак

07.2022

07.2025

ЛП-№(000547)-(РГ-RU)-030222 Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза

№ п/ п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
1	Описание	Препарат представляет собой белую или почти белую суспензию, находящуюся под давлением в баллоне алюминиевом с дозирующим клапаном, снабженным насадкой-ингалятором с защитным колпачком; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи	Препарат представляет собой почти белую суспензию, находящуюся под давлением в баллоне алюминиевом с дозирующим клапаном, снабженным насадкой-ингалятором с защитным колпачком; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи
2	Подлинность Сальбутамола сульфат	Время удерживания основного пика сальбутамола сульфата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Качественное определение»)	Подтверждена
3	Подлинность Качественная реакция с 4- аминоантипирином	Окрашивание хлороформного слоя в оранжево-красный цвет	Подтверждена
4	Испытание упаковки: Герметичность упаковки	Не должно наблюдаться выделения пузырьков газа	Соответствует
5	Испытание упаковки: Проверка дозирующего клапана	Клапан должен открываться при нажатии на насадку-ингалятор и немедленно герметично закрываться после выпуска дозы. Распыление препарата должно происходить только через отверстие насадки-ингалятора	Соответствует
6	Испытание упаковки: Средняя масса дозы	Средняя масса препарата в одной дозе должна быть от 0,048 г до 0,072 г	0,057 г
7	Испытание упаковки: Количество доз	Количество извлекаемых доз должно быть не менее 200	236 доз
8	Однородность высвобождаемой дозы для одного баллона	Содержание C13H21NO3 (сальбутамола) в одной дозе препарата для 9 из 10 полученных результатов должно быть в пределах от 75 % до 125 % от среднего значения. Все полученные результаты должны быть в пределах от 65 % до 135 % от среднего значения. Если 2 или 3 значения находятся за пределами 75-125 %, испытание проводят еще для 2 баллонов. Не более 3 из 30 полученных результатов могут находиться за пределами 75-125 %, и ни один результат не должен находиться за пределами 65-135 %	Соответствует min=91%, max=117% (10/10 доз)
9	Однородность высвобождаемой дозы дозы для трех баллонов	Содержание C13H21NO3 (сальбутамола) в одной дозе препарата для 9 из 10 полученных результатов должно быть в пределах от 75 % до 125 % от среднего значения. Все полученные результаты должны быть в пределах от 65 % до 135 % от среднего значения. Если 2 или 3 значения находятся за пределами 75-125 %, испытание проводят еще для 6 баллонов. Не более 3 из 30 полученных результатов могут находиться за пределами 75-125 %, и ни один результат не должен находиться за пределами 65-135 %	Соответствует min=87%, max=115% (10/10 доз)
10	Респирательная фракция	Содержание сальбутамола в нижней камере стеклянного импинджера, рассчитанное на одну	38 %

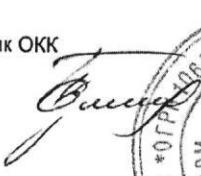
		дозу, должно быть не менее 35% от номинального значения	
11	Родственные примеси. Любая единичная примесь	Любой единичной примеси – не более 0,5%	0,10%
12	Родственные примеси. Сальбутамола примесь D	Сальбутамола примесь D – не более 0,5%	Менее 0,05%
13	Родственные примеси. Сумма примесей	Сумма всех примесей – не более 1,0%	0,31%
14	Сальбутамола кетон	Не более 0,5 %	Менее 0,5%
15	Механические включения	В 50 дозах препарата должно быть не более 50 частиц, размер которых по длинной оси превышает 100 мкм	6 частиц(а)
16	Микробиологическая чистота. Общее число аэробных микроорганизмов	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ/г
17	Микробиологическая чистота. Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^1 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ/г
18	Микробиологическая чистота. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Отсутствует
19	Микробиологическая чистота. <i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Отсутствует
20	Микробиологическая чистота. Энтеробактерии, устойчивые к желчи	Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 г	Отсутствует
21	Количественное определение	От 80 мкг до 120 мкг в одной дозе препарата	97 мкг/доза
22	Упаковка	На 200 доз (по 12 мл) в баллоны алюминиевые с защитным покрытием, герметизированные дозирующим клапаном, снабженные насадкой-ингалятором с защитным колпачком. На баллон наносят текст или самоклеящуюся этикетку. Каждый баллон, насадку-ингалятор с защитным колпачком, а также инструкцию по медицинскому применению помещают в картонную пачку.	По 200 доз (по 12 мл) в баллоны алюминиевые с защитным покрытием, герметизированные дозирующим клапаном, снабженные насадкой-ингалятором с защитным колпачком. На баллон нанесена самоклеящаяся этикетка. Каждый баллон, насадку-ингалятор с защитным колпачком, а также инструкция по медицинскому применению помещены в картонную пачку
23	Маркировка	На баллоне на русском языке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку в мкг/доза, количество доз в баллоне, логотип производителя, условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.». На дно или горловину баллона наносят номер серии, срок годности. На этикетке баллона на русском языке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку в мкг/доза, количество доз в баллоне, логотип производителя, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, срок годности. На картонной пачке на русском языке указывают: наименование предприятия-производителя, логотип производителя, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку в мкг/доза, информацию о составе на 1 дозу, количество доз в баллоне, «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Хранить вдали от источника огня, отопительной системы и прямых солнечных лучей.», «Баллон не вскрывать.», «Предохранять от падений и ударов.», «Не распылять вблизи огня.», «Во время применения держать баллон вверх дном.», «Перед применением встрихивать.», «Препарат не содержит озоноразрушающих пропеллентов.», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Допустимо нанесение шрифтом Брайля	На этикетке баллона на русском языке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка в мкг/доза, количество доз в баллоне, логотип производителя, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, срок годности. На картонной пачке на русском языке указано: наименование предприятия-производителя, логотип производителя, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка в мкг/доза, информация о составе на 1 дозу, количество доз в баллоне, «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Хранить вдали от источника огня, отопительной системы и прямых солнечных лучей.», «Баллон не вскрывать.», «Предохранять от падений и ударов.», «Не распылять вблизи огня.», «Во время применения держать баллон вверх дном.», «Перед применением встрихивать.», «Препарат не содержит озоноразрушающих пропеллентов.», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Нанесено шрифтом Брайля «Сальбутамол 100мкг/доза». Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

		«Сальбутамол 100мкг/доза». Дополнительно могут наносится средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	
24	Хранение	При температуре не выше 25°C. Не замораживать	При температуре не выше 25°C. Не замораживать.
25	Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Соответствует требованиям
ЛП-№(000547)-(РГ-RU)-030222 Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза

Дата выпуска: 14.09.2022

Начальник ОКК


Козлова Татьяна Сергеевна

