

## Сертификат соответствия

1.	Наименование продукта:	Сальбутамол-Тева
2.	Импортирующая страна:	Российская Федерация
3.	№ РУ:	ЛП-№(002091)-(РГ-RU)
4.	Дозировка:	100 мкг/доза
5.	Форма дозирования:	аэрозоль для ингаляций дозированный
6.	Размер упаковки и тип: Один ингаляционный аэрозоль	200 доз ингаляционный аэрозоль
7.0	Номер Серии:	33971
7.1.	Код серии:	25051559
8.	Дата производства:	10.2025
9.	Срок годности:	10.2028
10.	Название, адрес, номер лицензии всех производственных площадок и контроля качества	Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия, Ирландия Unit 14/15, 27/35 и 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, X91 WK68, Ирландия Номер разрешения: M00436/00001
11.	№ сертификатов соответствия GMP:	32581/M00436
12.	Результаты анализов:	Соответствуют спецификации №: SDIR007824/5.0 (см. приложенный сертификат анализа)
13.	Комментарий:	Продукт соответствует требованиям НД ЛП-№(002091)-(РГ-RU)-030423
14.	Заключение:	Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта партия продукции была изготовлена, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутых сайтах, в полном соответствии с требованиями GMP ЕАЭС регулирующего органа и спецификациями в разрешении на продажу страны-импортера. Записи об обработке, упаковке и анализе партий были рассмотрены и признаны соответствующими GMP ЕАЭС.
a	Количество упаковок:	307296 упак.
b	Запись о производстве партии Номера и версии	00023531/0005, BR016252/2.0, BR016214/3.0
c	Запись об упаковке Номера и версии	00025519/0001, BPR020456/2.0, QDP00150980/6.0
d.	Активная фармацевтическая субстанция Наименование и производитель	Сальбутамола сульфат Ph.Eur Micronised Сикор - Сосьета Италияна Кортикостероиди С.Р.Л. Via Enrico Fermi, 520 21042 Caronno Pertusella (VA), Италия АФС: 5000035490

e	Отклонения (критические, существенные, несущественные)	нет
f	Отчет о лабораторных расследованиях	нет
g	Валидация серии (да/нет)	нет
h	Номер СС	н/п
i	Ежегодное изучение Стабильности (да/нет)	Да
15.	Имя и должность лица, уполномоченного на выпуск серии	Sinead Murray Уполномоченное лицо
16.	Подпись уполномоченного лица: <i>Подпись</i>	17. Дата подписания: 09.12.2025

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ДЛЯ САЛЬБУТАМОЛ АЭРОЗОЛЬ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ ДОЗИРОВАННЫЙ  
100 МКГ 200 ДОЗ – 25051559

Продукт: Сальбутамол-Тева, аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза

Серия: 33971

Код: 25051559

Описание: Алюминиевый баллон, содержащий минимум 200 отмеренных доз, каждая доза содержит приблизительно 100 мкг сальбутамол ВР с ингаляционным устройством с защитным колпачком. 1 баллон с инструкцией в картонной пачке, на которую могут быть нанесены защитные наклейки.

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИСАНИЕ	Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом баллоне под давлением. Должны отсутствовать внешние повреждения, коррозия или протечки.	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ САЛЬБУТАМОЛА (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно быть в пределах $\pm 5\%$ от времени удерживания основного пика сальбутамол на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
СРЕДНЕЕ СОДЕРЖАНИЕ САЛЬБУТАМОЛА В ДОЗЕ	80 – 120 мкг	105 мкг
РЕСПИРАБЕЛЬНАЯ ФРАКЦИЯ	Респирабельная доза - не менее 37 мкг Респирабельная фракция $\geq 0,35$ Масс-медианный аэродинамический диаметр (MMAD) – 1,5 – 4,0 микрон Геометрическое стандартное отклонение (GSD) – 1,0 – 3,0	49 мкг 0,54 2,2 1,9
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	Количество частиц размером более 100 микрон по наибольшей оси не должно превышать 50 на 50 доз	7
КОЛИЧЕСТВО ДОЗ В БАЛЛОНЕ	Не менее 200	239

TEVA Pharmaceuticals Ireland удостоверяет, что партия продукта, названная и пронумерованная выше, и все ингредиенты, использованные при ее приготовлении, прошли контроль качества TEVA Pharmaceuticals Ireland и признаны соответствующими соответствующим монографиям и / или спецификациям TEVA Pharmaceuticals Ireland.

Дата производства: 20.10.2025

Срок годности: 31.10.2028

Подпись: *Подпись*

Дата: 09.12.2025

Менеджер ОКК/Авторизованный заместитель\*

\*Удалить при необходимости

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 301, Industrial Park, Waterford, Ireland  
Tel: +353 (0)51 331 331 Fax: +353 (0)51 331 398

Перевод верен: