



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkorneeva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Ф.0639/4

Стр. 1 из 4

## Паспорт № 040000510770

Наименование препарата по НД

Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза

Номер серии 10124

Количество продукции в серии (т.упак)

37,145

Дата производства 18.01.2024

Годен до 01 26

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-005481-220419, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

| Дата анализа | Наименование показателей     | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результаты анализов/испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 05.02.2024   | Описание                     | Визуальный<br>Суспензия белого или почти белого цвета, находящаяся под давлением в баллоне алюминиевом с дозирующим клапаном и насадкой-ингалятором с защитным колпачком; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи, оставляющей на стекле белое пятно                                                                                                                                                                                                                 | Соответствует<br>Суспензия почти белого цвета, находящаяся под давлением в баллоне алюминиевом с дозирующим клапаном и насадкой-ингалятором с защитным колпачком; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи, оставляющей на стекле белое пятно.                                                                                                                                                                                                      |
| 07.02.2024   | Подлинность                  | ВЭЖХ<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора с точностью $\pm 2,0$ %.<br><br>ГФ РФ, ИК-спектрометрия<br>Инфракрасный спектр испытуемого образца в области от 1650 см <sup>-1</sup> до 400 см <sup>-1</sup> по положению полос поглощения должен соответствовать эталонному ИК-спектру сальбутамола сульфата | Соответствует<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора с точностью $\pm 2,0$ %.<br><br>Соответствует<br>Инфракрасный спектр испытуемого образца в области от 1650 см <sup>-1</sup> до 400 см <sup>-1</sup> по положению полос поглощения соответствует эталонному ИК-спектру сальбутамола сульфата. |
| 05.02.2024   | Герметичность упаковки       | ГФ РФ, метод 1<br>Не должно наблюдаться выделения пузырьков газа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Соответствует<br>Выделение пузырьков газа не наблюдается.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 05.02.2024   | Проверка дозирующего клапана | Визуальный<br>Клапан должен открываться при нажатии на основание насадки-ингалятора и немедленно герметично закрываться после выпуска дозы. Распыление препарата должно происходить только через отверстие насадки-ингалятора                                                                                                                                                                                                                                                                    | Соответствует<br>Клапан открывается при нажатии на основание насадки-ингалятора и немедленно герметично закрывается после выпуска дозы. Распыление препарата происходит только через отверстие насадки-ингалятора.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 05.02.2024   | Механические включения       | ГФ РФ, микроскопический<br>В 50 дозах препарата должно быть не более 50 частиц, размер которых по длинной оси превышает 100 мкм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ аэрозоль для  
ингаляций дозированный, 100 мкг/доза  
Серия: 10124

[illegible]

Паспорт № 040000510770

Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ аэрозоль для  
ингаляций дозированный, 100 мкг/доза

Серия: 10124

|            |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |               | фирмы, с клапаном дозирующего действия по спецификации фирмы и насадкой-ингалятором с защитным колпачком по спецификации фирмы.<br>На баллон наклеивают самоклеящуюся этикетку.<br>Каждый баллон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку по ГОСТ 33781-2016.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | дозирующего действия по спецификации фирмы и насадкой-ингалятором с защитным колпачком по спецификации фирмы.<br>На баллон наклеивают самоклеящуюся этикетку.<br>Каждый баллон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку по ГОСТ 33781-2016.<br>50 пачек в одном коробе.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 05.02.2024 | Маркировка    | В соответствии с НД ЛП-005481-220419, изм.№1, изм.№2<br><br>1) Первичная упаковка.<br>На этикетке указывают товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, содержащую информацию о способе применения, дозировку, количество доз, количество действующего вещества на 1 дозу, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности, допускается нанесение фармакода.<br>2) Вторичная упаковка.<br>На пачке указывают товарный знак и наименование владельца регистрационного удостоверения, «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, страна, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, содержащую информацию о способе применения, дозировку, количество доз, состав действующего и вспомогательных веществ на 1 дозу, условия хранения, «Хранить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей», «Предохранять от падений, ударов», «Баллон не вскрывать», «Перед применением встряхните баллон в положении вверх дном», «Во время применения держать баллон вверх дном», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит фреонов, разрушающих озоновый слой», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.<br>Допускается нанесение внутренних кодов.<br>Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, а также технологические метки отличия (в обозначенной зоне). | Соответствует<br>1) Первичная упаковка.<br>На этикетке указаны товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, содержащая информацию о способе применения, дозировка, количество доз, количество действующего вещества на 1 дозу, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности, фармакод.<br>2) Вторичная упаковка.<br>На пачке указаны товарный знак и наименование владельца регистрационного удостоверения, «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, страна, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, содержащая информацию о способе применения, дозировка, количество доз, состав действующего и вспомогательных веществ на 1 дозу, условия хранения, «Хранить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей», «Предохранять от падений, ударов», «Баллон не вскрывать», «Перед применением встряхните баллон в положении вверх дном», «Во время применения держать баллон вверх дном», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит фреонов, разрушающих озоновый слой», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.<br>Нанесены внутренние коды.<br>Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| 05.02.2024 | Хранение      | При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 05.02.2024 | Срок годности | 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Годен до 31.01.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Паспорт № 040000510770

Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ аэрозоль для  
ингаляций дозированный, 100 мкг/доза

Серия: 10124

**Заключение ОКК:** Лекарственный препарат Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза серия 10124 соответствует НД ЛП-005481-220419, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

**Ведущий специалист (по  
качеству готового  
продукта):**

Подлинник электронного документа,  
подписанного электронной подписью, хранится в  
системе ЛИМС

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 04cb661d016eb0e8b84f13517e79028c4b

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 30.08.2023 по 30.08.2024

Дата выдачи заключения о качестве 07.02.2024



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 13.06.2024 10:10»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                                          | Производитель (выпускающий<br>контроль)                                                         | Страна | Сведения о статусе производства                                                                         | Нормативная документация                                                                                                                     | Организация, выпускавшая в<br>гражданский оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения на<br>ИЛП |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 07.02.2024                                | Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ;<br>аэрозоль для ингаляций дозированной<br>100 мг/доза 1 шт., баллончик (1), пачка<br>картонная/ - | Открытое акционерное общество<br>"Фармстандарт-Лексредства" (ОАО<br>"Фармстандарт-Лексредства") | Россия | Открытое акционерное общество<br>"Фармстандарт-Лексредства" (ОАО<br>"Фармстандарт-Лексредства"), Россия | ЛП-005481-220419; Иам. №1 к<br>ЛП-005481-220419; Иам. №2 к<br>ЛП-005481-220419; Иам. №3 к<br>ЛП-005481-220419; Иам. №4 к<br>ЛП-005481-220419 | ОАО<br>"Фармстандарт-Лексредства"                | 10124                     | -                                   |