



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.12.2023

№ 59698/23/10

**САЛЬБУТАМОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200  
доз у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AB6R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 79130

Виробник

**Глаксо Веллком Продакшн, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн  
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.12.2023 № 3817/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



5/20  
**GSK**

Issued by:  
Glaxo Wellcome Production  
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier  
F-27091 EVREUX  
FRANCE

Tel: + 33(0) 232235500 Fax: +33(0) 232235529

Certificate of Quality СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
26-OCT-2023	3001582749
Page 1/4 Сторінка 1/4	

Product:  
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve  
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:

60000000002874

Код продукту

60000000002874

Package Size / Type

1 can/carton

Розмір / тип пакування

1 балон в картонній коробці

Importing country

Ukraine

Країна-імпортер

Україна

Marketing (ARTG) Authorisation number

UA/2032/01/01

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/2032/01/01

Manufacturing Authorisation number<sup>o</sup>:

2022\_151\_1\_2

Номер ліцензії на виробництво:

2022\_151\_1\_2

Manufacturer name, address:

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France

Найменування, місцезнаходження виробника :

Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустріель №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція

Batch №: AB6R

Серія №: AB6R

EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності): 09 2025

MANUFACTURING DATE (Дата виробництва): 18 09 2023

Strength of preparation/Efficiency:

Active drug substance: salbutamol; one dose contains 100 mcg of salbutamol (as salbutamol sulfate).

Сила дії/Активність:

діюча речовина: сальбутамол; 1 доза містить сальбутамолу 100 мкг (у формі сальбутамолу сульфату).

Regulatory Statement:

Заява про сертифікацію:

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned recognized building(s) in full compliance with the local Regulatory Authority and the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch records and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and has been released by a Qualified Person.

Цим ми підтверджуємо, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційному досьє країни - імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP) і дозволена до реалізації уповноваженою особою.

Batch size in packs: 79 130

Розмір серії в уп: 79 130



Вх. ам. № 2017

21.03.24



Issued by:  
Glaxo Wellcome Production  
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier  
F-27091 EVREUX  
FRANCE

Tel: + 33(0) 232235500 Fax: +33(0) 232235529

<b>Certificate of Quality</b> <b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
26-OCT-2023	3001582749
Page 2/4 Сторінка2/4	

**Product:** SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve  
**Продукт:** САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

**Product Code:** 60000000002874  
**Код продукту:** 60000000002874

**Batch №:** AB6R  
**Серія №:** AB6R

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
DESCRIPTION Опис	Metal can with concave base fitted with a metering valve Металевий балон з вигнутою основою, оснащений дозуючим клапаном	Complies Відповідає
IDENTIFICATION BY IR Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії	The spectrum of the sample is concordant with the spectrum produced from authentic Salbutamol Sulphate Спектр зразка співпадає зі спектром, викликаним стандартним сальбутамола сульфатом.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION BY HPLC Ідентифікація методом ВЕРХ	The principal retained peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds to the peak due to authentic Salbutamol Основний утримуваний пік на хроматограмі ВЕРХ зразка співпадає з піком на хроматограмі стандартного сальбутамолу	Complies Відповідає
CONTENT OF SALBUTAMOL PER ACTUATION DELIVERED THROUGH THE ACTUATOR, COMBINED BEGINNING AND END OF USE (min 10 canisters)/ Вміст сальбутамолу на дозу, що доставляється через розпилювач, сумарно на початку та в кінці використання (мін.10 балончиків) MEAN SALBUTAMOL CONTENT PER ACTUATION Середній вміст сальбутамолу на дозу	76 - 104mcg (85-115% of ex-actuator target of 90 mcg) 76 – 104 мкг (85-115% необхідної дози 90 мкг)	





Issued by:  
Glaxo Wellcome Production  
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier  
F-27091 EVREUX  
FRANCE

Tel: + 33(0) 232235500 Fax: +33(0) 232235529

<b>Certificate of Quality</b> <b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
26-OCT-2023	3001582749
Page 4/4 Сторінка 4/4	

**Product:** SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans  
**Продукт:** №1 with metering valve  
САЛБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

**Product Code:** 60000000002874  
**Код продукту:** 60000000002874

**Batch №:** AB6R  
**Серія №:** AB6R

MEAN FINE PARTICLE MASS BY CASCADE IMPACTION (sum of stages 2 to 6) min 3 canisters Середня маса тонкодисперсних включень методом каскадного імпактора (сума ступенів 2-6) (мінімум 3 балончика)	Not less than 30 mcg Не менш ніж 30 мкг	46 mcg 46 мкг
LEAK RATE Герметичність	Complies with the requirements of the USP Відповідає вимогам Ф.США	Complies Відповідає
PARTICULATE MATTER <sup>1</sup> Механічні включення <sup>1</sup>	Complies with the requirements of the British Pharmacopoeia (1993). Not more than 50 particles with size more than 100 µm for 50 spraying Відповідає вимогам Брит.Ф.(1993). Не більше 50 часток розміром більше 100 мкм на 50 розпилень	Not Performed не проводився
Number of doses in one inhaler <sup>2</sup> Число доз в одному інгаляторі <sup>2</sup>	Not less than 200 Не менше 200	Complies Відповідає

<sup>1</sup> Particulate matter: Performed for 1 from 5 batches\ Механічні включення: Проводиться для 1 з 5 серій.

<sup>2</sup> Number of doses in one Inhaler: Performed as a part of control of content uniformity\ Число доз в одному інгаляторі: виконується як частина контролю однорідності вмісту

Signature (Підпис)  
Date of signature (Дата підпису) DD MM YY

  
27



Name, Surname (Qualified Person)  
Ім'я, Прізвище (Уповноважена особа)

WILLIAM RICARD



Issued by:  
 Glaxo Wellcome Production  
 ZI N°2, 23 Rue Lavoisier  
 F-27091 EVREUX  
 FRANCE

Tel: + 33(0) 232235500 Fax: +33(0) 232235529

<b>Certificate of Quality</b> <b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
26-OCT-2023	3001582749
Page 3/4 Сторінка 3/4	

**Product:** SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1  
**Продукт:** САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

**Product Code:** 60000000002874  
**Код продукту:** 60000000002874

**Batch №:** AB6R  
**Серія №:** AB6R

CONTENT UNIFORMITY	The requirements are met if the content of Salbutamol per actuation from not less than 18 of the 20 results are within $\pm 25\%$ of the mean and no result is outside the range $\pm 35\%$ of the mean. If 3 or 4 of the results are outside $\pm 25\%$ of the mean and/or not more than 1 of the 20 results is outside $\pm 35\%$ of the mean, test an additional 10 canisters. The requirements are met if not less than 36 of the 40 results are within $\pm 25\%$ of the mean, not more than 1 of the 40 results is outside $\pm 35\%$ of the mean and no results are outside $\pm 50\%$ of the mean	Complies
Однорідність вмісту	Вимоги виконуються, якщо вміст сальбутамолу на дозу не менше ніж у 18 із 20 результатів знаходиться в межах $\pm 25\%$ від середнього, та ні один результат не виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього. Якщо 3 або 4 результати виходять за межі $\pm 25\%$ від середнього та не більше 1 із 20 результатів виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього, то проводять додаткове випробування на 10 балончиках. Вимоги виконуються, якщо не < 36 із 40 результатів знаходяться в межах $\pm 25\%$ від середнього, не > 1 із 40 результатів виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього та ні один результат не виходить за межі $\pm 50\%$ від середнього.	Відповідає

