



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

пров. Світlichної 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**

08.02.2024

№ 3487/24/10

**ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакетуку з алюмінієвої фольги; по 4 пакетики в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1798/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23M001

Кількість ввезеного лікарського засобу 9639

Виробник

**Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс 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 06.02.2024 № 0246/4.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



Issued by:  
Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Germany  
Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0  
Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Quality Certificate

**VENTOLINE™ NEBULES solution for inhalation  
2.5mg/2.5mL, 40 nebulas for 2.5 ml (10 nebulas in  
aluminium bag, 4 bags in carton box) ВЕНТОЛІН™  
НЕБУЛИ, розчин для інгаляцій, 2.5 мг/ 2.5 мл по 2.5 мл  
у небулах №40 (по 10 небул у пакету з алюмінієвої  
фольги, по 4 пакетики в картонній коробці)**

Date of Manufacture: 01.11.2023  
Дата виробництва:  
Batch No.: 23M001  
Номер серії :  
Expiry Date: 11 2026  
Термін придатності:  
Certificate №: UA-154  
Номер сертифікату:  
Registration license number: UA/1798/01/01  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/1798/01/01  
Batch quantity produced in total: 9.639 packs  
Кількість продукції в серії: 9.639 уп  
Manufacturer: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe,  
Schleswig-Holstein, 23843, Germany  
Manufacturing authorization license №: DE\_SH\_01\_MIA\_2022\_0018  
Виробник: Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Індустріштрассе 32-36, Бад Олдесло, Шлезвіг-  
Гольштейн, 23843, Німеччина  
Ліцензія на виробництво №: DE\_SH\_01\_MIA\_2022\_0018  
Efficacy: active drug substance: salbutamol;  
1 dose (2,5 ml) of the product contains 2,5 mg of salbutamol (as salbutamol sulfate)  
Активність: діюча речовина: сальбутамол;  
1 доза (2,5 мл) препарату містить 2,5 мг сальбутамолу (у формі сальбутамолу  
сульфату)

Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Appearance	Clear, colourless liquid	Complies
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Test for Identity (UV)	Concordant with standard UV spectrum	Complies
Ідентифікація УФ	Відповідає УФ спектру стандарту	Відповідає
pH	3.5 - 4.5	4.1
pH	3.5 - 4.5	4.1



Вх. акт № 2192 від 14.02.24

Issued by:  
 Aspen Bad Oidesloe GmbH  
 Industriestrasse 32-36  
 23843 Bad Oidesloe  
 Germany  
 Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0  
 Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Fill weight (Fill weight is determined as part of in-process controls. Fill weight is equal to fill volume as the density of the nebule solution is 1.00 g/ml)	2.50 - 2.80ml	Complies
Об'єм наповнення (Об'єм наповнення визначається у процесі виробництва. Маса наповнення рівна об'єму наповнення. Оскільки густина розчину становить 1,00 г/мл)	2.50 - 2.80 мл	Відповідає
Sterility	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia	Complies
Стерильність	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Sodium Chloride concentration	95%-105% of the stated concentration	101
Вміст натрію хлориду	95%-105% від вказаної концентрації	101
Salbutamol concentration (UV)	95%-105% of the stated concentration	101
Вміст сальбутамолу (УФ)	95%-105% від вказаної концентрації	101

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control, at the above-mentioned recognized building(s) site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

Importing country: Ukraine /175590

Країна імпортер: Україна /175590

Released by Qualified Person:

Дозволено до реалізації уповноваженою особою:

Date of signature/  
 Дата підпису:



Dr. Andreas Keller  
 Qualified Person

Position/ Посада  
 Qualified Person

Name/ Прізвище