



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.09.2025

№ 46269/25/10

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 5 небул у пакетику з
алюмінієвої фольги; по 8 пакетикув 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 № **25F001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25540

Виробник

Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина

(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 23.09.2025 № 2960/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Видано:

Аспен Бад Олдесло ГмбХ
Індустріштрассе 32-36,
23843 Бад Олдесло
Німеччина

Телефон: +49 (0)4531/8940-0, **факс:** +49 (0)4531/
8940-90

Лікарський засіб: Вентолін Небули, 2,5 мг/2,5 мл 8×5 небули (Україна)
Код продукту: 12000000117686
Номер серії: 25F001
Номер серії Bulk : 2025250825 //

Сертифікат аналізу

Дата видачі сертифіката	Сторінка
27.08.2025	1 з 2

Термін придатності: 06.2028

Дата виробництва: 06.2025

Заява регуляторного органу:

Опис лікарського засобу від замовника:

Вентолін Небули, розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл у небулах № 40 (по 8 небул у пакетику з алюмінієвої фольги, по 5 пакетиків в картонній коробці)

Активність: діюча речовина: сальбутамол; 1 доза (2,5 мл) лікарського засобу містить 2,5 мг сальбутамолу (у формі сальбутамолу сульфату)

Виробник:

Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Індустріштрассе 32-36, 23843 Бад Олдесло, Шлезвіг-Гольштейн,
Німеччина

Ліцензія на виробництво №:

DE_SH_01_MIA_2024_0013

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/1798/01/01

Відповідає специфікаціям компанії ГлаксоСмітКляйн.

Ця серія лікарського засобу, включаючи активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ), була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в повній відповідності до вимог GMP, специфікацій до реєстраційного посвідчення, видача якого відповідала вимогам Міністерства охорони здоров'я країни-імпортера, та не містить продуктів тваринного або клітинного походження. Усі відхилення за умови їх виявлення були розглянуті, серія лікарського засобу була випущена та схвалена уповноваженою особою.

Код замовника: 60000000139491

Тест	Вимоги специфікації	Результат
Номер сертифіката	Номер зазначеної серії	1
Кількість продукції в серії	кількість готового продукту	25 600
Опис	прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація сальбутамолу (УФ/фотометрія)	відповідає вимогам випробування	Відповідає
pH	3,5-4,5	4,0
Випробування на стерильність	відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає



Видано:

Аспен Бад Олдесло ГмбХ
Індустріштрассе 32-36,
23843 Бад Олдесло
Німеччина

Телефон: +49 (0)4531/8940-0, **факс:** +49 (0)4531/
8940-90

Лікарський засіб: Вентолін Небули, 2,5 мг/2,5 мл 8×5 небули
(Україна)

Код продукту: 12000000117686

Номер серії: 25F001

Номер серії Bulk : 2025250825 /

Сертифікат аналізу

Дата видачі
27.08.2025

Сторінка
2 з 2

Тест	Вимоги специфікації	Результат
Об'єм наповнення	2,5-2,8 мл	Відповідає
Вміст натрію хлориду (методом автотитрування)	95-105 % від вказаної концентрації	101
Вміст сальбутамолу (УФ/фотометрія)	95-105 % від вказаної концентрації	99
Кількість відхилень		2
Номер незначного відхилення	незначне	20250464
Номер незначного відхилення	незначне	20250544

Ім'я та прізвище Штамп: Док. Дж.М. Гроуб Підпис /Підпис/
Уповноважена особа

Дата Штамп: 28 серпня 2025 року

