



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

проспект Валерія Лебановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-16-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2022

№ 49983/22/10

СНОЛТО® РЕСПІМАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інгаляції по 2,5 мг/2,5 мг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1
картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробі

(форма випуску, лікування, відгукуючись лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15523/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 202257

Кількість ввезеного лікарського засобу 420

Виробник

Берінгер Інгольхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-європейське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оліма-Фарм, АТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ підприємств особа, що ввозить засіб, по бачковій фінансовій
осері - підприємств, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.11.2022 № 30780/10.

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

В.о. начальника служби

(посада та особа, прізвище, ім'я та по батькові)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(підпис та прізвище)

Binger Strasse 173, 55216

Ingelheim am Rhein, Germany

Binger Strasse 173, 55216

Бінґерштрассе 173, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2226



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінґер Інґелхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: BE_KV_01_MIA_2010_0025

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mg/2,5 mg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг на інгаляцію

Importing country/ Країна-імпортер: Україна/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient: tiotropium (as bromide monohydrate) 2,5 mg / olodaterol (as hydrochloride) 2,5 mg

Активний інгредієнт: тіотропій (у вигляді броміду моногідрату) 2,5 мг / олодатерол (у вигляді гідрохлориду) 2,5 мг

Marketing Authorisation Number: UA/15523/01/01

Valid till: perennial

Регістраційне посвідчення: UA/15523/01/01

Діє до: безстроково

Type of the package: 4 ml in 2 cartridge (60 actuations); 1 cartridge is boxed with 1 RespiMAT® inhalator in a carton box, also led in Ukrainian language

Упаковка: по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу з інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 202257

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 20.08.2021

Date of Expiry/ Протримати до: 08.2024

Batch size/ Розмір серії: 12,950 packages/packages

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given on the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a sterile medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на експлауаційній лінії згідно з усіма вимогами законодавства GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку або торговельній ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та випробувань було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Binger Strasse 173, 55216
Jungferndamm Rhein, Germany

Binger Strasse 173, 55216

Линденхаузен Рейн, Німеччина

Tel.: +49 (0)322) 77-0, Fax: +49 (61 32) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per activation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 202257

Number of analysis/Номер аналізу: 3585913

Test Визначення	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Apparatus (Vial and Cartridge)	A liquid filled 4,5 ml cartridge crimped in an aluminium cylinder for RESPIMAT, with a tamper protection seal on the top and an air line seal on the bottom. No defects affecting the quality of the product should be discernible. Tested on 10 individual cartridges.	conforms	
Device	RESPIMAT inhaler with a light-green cap. Tested on 10 individual inhalers.		
Oral (Biphasic test)	Картридж, об'ємом до 4,5 мл, заповнений рідиною, захищений алюмінієвою циліндричною оболонкою, із захватом шаром зід несамознижливим розривом у верхній частині та імпровізованим шаром для захисту в нижній. Відсут дефектів, що впливають на якість продукту, помітні бреші зливу ріл.	відповідає	
Cartridge	Tested on 10 individual cartridges.		
Inhaler	Інгалятор РЕСПІМАТ зі світло-зеленою кришкою. Тестується на 10 окремих інгаляторах.		
Colour of solution (Visual test)	Not more intensive in colour than reference solution B9	conforms	
Uniformity of content (Weight test)	Забарвлення не повинно бути не більш інтенсивним, ніж у розчині порівняння В9	відповідає	
Clarity of solution (Transparency test)	Not more opalescent than reference suspension I	conforms	
Transparency of solution (Transparency test)	Опалесценція не повинна бути у суспензії порівняння I	відповідає	
pH (Conductivity test) (Amperometric method)	2,7 – 3,1	2,9	
Volume of contents (Weight test)	Each individual cartridge should not exceed 4,0 ml.	4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3	ml/cartridge
Oral content (Weight test)	Кожий індивідуальний картридж повинен бути заповнений не 4,0 мл і більше.	4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3	ml/cartridge

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Болельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інґелхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 202257

Number of analysis/Номер аналізу: 3585812

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Ідентифікація			
Identification of Tiotropium and Olodaterol (HPLC chromatography)	The uncorrected retention time and UV spectra of tiotropium and olodaterol in the sample solution corresponds to tiotropium and olodaterol in the standard solution.	confirms	
Ідентифікація тіотропію і олодатеролу (ВХХ)	Некоригований час утримування і УФ-спектри тіотропію і олодатеролу у випробуваному розчині повинні співпадати тіотропію і олодатеролу у розчині стандарту.	підтверджує	
Identification of Benzalkonium chloride (HPLC chromatography)	The retention time of the sample solution corresponds to that of the standard solution.	confirms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВХХ)	Час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повинен співпадати часу утримування у розчині стандарту.	впевнює	
Purities Продукти розпаду			
Degradation related to tiotropium Продукти розпаду, що відносяться до тіотропію			
ВМШ 28 XX (Acid chloride impurity)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
ВМШ 28 XX (BTPA)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
ВМШ 27 SE (Acid chloride impurity)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
ВМШ 27 SE (BTPA)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
ВА 338 BR (Benzalkonium chloride)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
ВА 338 BR (Benzalkonium chloride impurity)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
СОН 731 BR (Mannitol impurity)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
СОН 731 BR (Mannitol chloride impurity)	<= 0,2 %	<= 0,1	%

Ringelstrasse 173, 55216

Ingelheim am Rhein, Germany

Бюлер 173, 55216

Ингельхайм на Рейне, Германия

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 3335



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mg/2,5 mg per actuation

Продукт: СІЗОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 203283

Number of analysis/Номер аналізу: 3585513

Test Випробування	Specification Стандартизація	Test result Результат	Unit Одиниця
Sum of all degradation products (Calculation) Сума всіх продуктів розпаду (Розрахунок)	≤ 1,0 %	≤ 0,1	%
Impurities and degradation related to olodaterol (Liquid chromatography) Продукти розпаду, що співносяться до олодатеролу (ЛХХ)	≤ 1,0 %	≤ 0,1	%
CB 676	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
CB 676	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
CB 1687	≤ 0,3 %	≤ 0,1	%
CB 1687	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
Any individual unspecified degradation product (peak area related to olodaterol) Будь-який індивідуальний неспецифічний продукт розпаду (всередній титр, пов'язаний з олодатеролом)	≤ 0,3 %	≤ 0,1	%
Sum of all degradation products Сума всіх продуктів розпаду	≤ 1,0 %	≤ 0,1	%
Assay Кількісне визначення			
Tiotropium (Liquid chromatography) Тіотропій (ЛХХ)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of target of 22,6 mg/100 mL)	22,7	mg/100 mL
Olodaterol (Liquid chromatography) Олодатерол (ЛХХ)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of target of 22,6 mg/100 mL)	22,7	mg/100 mL
Content Кількісне визначення			
Benzalkonium chloride (Liquid chromatography) Бензалконію хлорид (ЛХХ)	9,0 – 11,0 mg/100 mL (90 – 110 % of target of 10,0 mg/100 mL)	10,0	mg/100 mL
Cetoprim 4 x 8		COQ-103109-V07	

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм-на-Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0. Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельхайм Фарма і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mgg/2,5 mgg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 202257

Number of analysis/Номер аналізу: 1585513

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Benzalkonium chloride (BZK)	9,0 – 11,0 mg / 100 ml (90 – 110 % від декларованого вмісту 9,0 mg/100 мл)	10,0	mg/100 ml
Sodium edetate (Disodium edetate)	9,0 – 11,0 mg/100 mL (90 – 110 % of target of 10,0 mg/100 mL)	10,0	mg/100 mL
Disodium edetate (Кальцієво-амонієвий етернат)	9,0 – 11,0 mg / 100 ml (90 – 110 % від декларованого вмісту 10,0 mg/100 mL)	10,0	mg/100 ml
Microbiological quality			
Мікробіологічна якість			
Total aerobic microbinal count (TAMC) / g (Standard test Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10 ³ CFU/g	<1	CFU/g
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) на 1 г	≤ 10 ³ КУО/г	<1	КУО/г
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10 ² CFU/g	<1	CFU/g
Загальна кількість дріжджових / пліснявих грибів (TYMC) на 1 г	≤ 10 ² КУО/г	<1	КУО/г
Bile-tolerant Gram-negative bacteria / g (Standard test Ph. Eur. 2.6.12)	not detectable	not detectable	
Гранулогативні бактерії, стійкі до жовчі / г	відсутні	не виявлено	
Staphylococcus aureus / g (Standard test Ph. Eur. 2.6.12)	not detectable	not detectable	
Staphylococcus aureus / g	відсутні	не виявлено	
Pseudomonas aeruginosa / g (Standard test Ph. Eur. 2.6.12)	not detectable	not detectable	

Brügel-Strasse 173, 55216

Ingelheim am Rhein, Germany

Birkap Pharmacy 173, 55216

Інгольштайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельштайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 202217 **Number of analysis/Номер аналізу: 358513**

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Pseudomonas aeruginosa/r	silicium	as indicated	
Uniformity of delivered dose (Liquid chromatography)	Target dose: 5 µg tiotropium and 5 µg olodaterol per dose of 2 actuations Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) for tiotropium and olodaterol for each of 10 inhalers at the first (beginning) and last (end) filled dose. Requirement A (n = 10): Individual doses with reference to mean of all individual values: No less than 18 of 20 doses within 75 to 125 %. 20 of 20 doses within 65 to 135 %. If 3 to 6 of the 20 doses exceed ± 25 % but do not exceed ± 35 %, test a further 20 inhalers. Requirement B (n = 30): Individual doses with reference to mean of all individual values: No less than 54 of 60 doses within 75 to 125 %. 60 of 60 doses within 65 to 135 %. Mean delivered dose: The mean must not deviate by more than 15 % from the target dose.	Single values tiotropium: % 93/99/98/98/93/ 99/103/99/99/96/ 101/101/103/98/ 105/102/102/101/ 102/103/100 AV: 100 % Single values olodaterol: % 95/99/98/98/100/ 97/98/103/98/96/ 95/101/101/92/ 102/102/92/101/ 105/100/103 AV: 101 %	

Binger Strasse 173, 55216

Diegelheim am Rhein, Germany

Вінгер Штрассе 173, 55216

Дієлґейм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 7740, Fax: +49 (6132) 77 2526



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інґелґейм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRITO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mg/2,5 mg per actuation

Продукт: СПІРИТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг на інгаляцію

Batch number/Номер партії: 202257

Number of analysis/Номер аналізу: 3585513

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Одпорційність дози, що випускається (FPR%)	Декларована доза: 5,0 мг тіотропію і 5,0 мг оксальтеролу на дозу з 2 інгаляцій. Визначається одпорційність дози, що випускається (1 доза – 2 інгаляції) для декларування оксальтеролу для кожного з 10 інгаляторів при терміні (початок) і остаточній (кінець) експлуатаційній дозі. Виміри A (n = 16): Індивідуальні дози в порівнянні з середнім значенням всіх індивідуальних доз: Не менше 18 з 20 доз повинні бути в межах 75-125% 20 з 20 доз повинні бути в межах 65-135% Жодна від 3 до 12 доз не перевищує $\pm 25\%$, але не перевищує $\pm 15\%$, дозу поточності ще для 20 інгаляторів. Виміри B (n = 30): Індивідуальні дози в порівнянні з середнім значенням всіх індивідуальних доз: Не менше 14 з 30 доз повинні бути в межах 75-125% 30 з 30 доз повинні бути в межах 65-135% Середнє значення індивідуальних доз не може відрізнятися від декларованої дози більш, ніж на $\pm 15\%$.	Середнє значення випробувань: % 92,99/98,98/93/ 99,10/99,97/96/ 101,10/110/102/ 105,102/102/103/ 142/107/100	
Fine particle dose (FPR) (мкг)	FPR ≤ 5 мкг Тіотропію 2,5 3,8 мкг Оксальтерол 2,5 3,8 мкг FPR ≤ 5 мкг	3,3 3,2	мкг мкг
Вміст активних та допоміжних речовин (мг/мл)	Тіотропію 2,6–3,8 мг/мл Оксальтерол 2,6–3,8 мг/мл	3,0 3,2	мкг мкг
Number of actuations (Calculation)	Not less than 60 actuations		актуації

Hinger Strasse 173, 55216

Ingelheim am Rhein, Germany

Вінгер-Пффарце 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко, КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mg/2,5 mg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг на інжeksiю

Batch number/ Номер серії: 202257

Number of analysis/Номер аналізу: 3585512

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result	Unit Одиниця
Кількість інгаляцій (дозування)	Не менше, ніж 60	slm/actuate	

Remarks/Примітка:

Result/Результат, released/ issued/ (release date)/(дата випуску): 27.07.2022



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): 02.08.2022

Qualified Person/Уповноважена особа: Dr. Barbara Ninkaus-Haunke

Висновок № 1388 В/у 27.07.2022



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

пр.в. Софіївської Нації, 3, м.Київ, 02095, тел/факс: (044) 353-06-50
E-mail: dlsko@gdls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.10.2024

№ 52519/24/10

СПІЛТО® РЕСПІМАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з розпорядіємим посвідченням)

розчин для інгаляцій по 2,5 мл/2,5 мл по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1
картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці

(форма випуску, дозування, код пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/I 5523/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 301899

Кількість картонажних одиниць 210

Виробник

Берінгс Інгелхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, згідно посвідчення)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Олігала-Фарма, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, і/або фізичної особи - підприємця, після провадження за реєстраційним номером облікової картки платника податків або серії та номером паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.10.2024 № 3127/12.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посвідчення на право підпису документів)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис та прізвище)

Binger Strasse 173, 55216

Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality

Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: DE_RP_01_MIA_2023_0002

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient: Formoterol (as bromide monohydrate) 2,5 mcg / olodaterol (as hydrochloride) 2,5 mcg

Активний інгредієнт: фіотерол (у вигляді броміду моногідрату) 2,5 мкг / олодатерол (у вигляді гідрохлориду) 2,5 мкг

Marketing Authorisation Number: UA/15523/01/01

Valid till: perpetual

Регістраційне посвідчення: UA/15523/01/01

Діє до: безстроково

Type of the package: 4 ml in a cartridge (60 actuations); 1 cartridge in a set with 1 Respimat® inhalator in a carton box labelled in Ukrainian language

Упаковка: по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 301899

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 28.02.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 02.2026

Batch size/ Розмір серії: 3x30

packages/упаковка

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вх. ак. 0954 Вр 07.10.24 *[Signature]*

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 301899

Number of analysis/ Номер аналізу: 3608041

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test) Cartridge	A liquid filled 4.5 mL cartridge crimped in an aluminium cylinder for RESPIMAT, with a tamper protection seal on the top and an air hole seal on the bottom. No defects affecting the quality of the product should be discernible.	conforms	
Device	Tested on 10 individual cartridges RESPIMAT inhaler with a light-green cap. Tested on 10 individual inhalers.		
Опис (Візуальний тест) Картридж	Картриджі, об'ємом до 4,5 мл, запаяні в алюмінієві циліндри РЕСПІМАТ®, із захисним шаром від несанкціонованого розкриття у верхній частині та бачком з отвором для повітря в нижній. Видимі дефекти, що впливають на якість продукту, повинні бути відсутні.	відповідає	
Пристрій	Тестується на 10 окремих картриджах Інгалятор РЕСПІМАТ® зі світло-зеленою кришкою. Тестується на 10 окремих інгаляторах.		
Colour of solution (Colourimetry) Забарвлення розчину (Колориметрія)	Not more intensely coloured than reference solution B9 Забарвлення повинно бути не більш інтенсивним, ніж розчин порівняння B9	conforms відповідає	
Clarity of solution (Turbidimetric test) Прозорість розчину (Турбидиметричне вимірювання)	Not more opalescent than reference suspension I Спалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння I	conforms відповідає	
pH (Potentiometry/вимір на електродії) Вимірювання	2,7 – 3,1	2,8	
Volume of contents (Weighing) Об'єм вмісту (Вагування)	Each individual cartridge equal or greater than 4,0 mL Кожен індивідуальний картридж повинен бути заповнений як 4,0 мл і більше	4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/ 4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/ 4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/ 4,1/4,3/4,3/4,3/4,3	mL/cartridge мл/картридж

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/Номер серії: 361899

Number of analysis/Номер аналізу: 3618041

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Ідентифікація			
Identification of Tiotropium and Olodaterol (Liquid chromatography)	The uncorrected retention time and UV spectra of tiotropium and olodaterol in the sample solution corresponds to tiotropium and olodaterol in the standard solution.	conforms	
Ідентифікація тіотропію і олодатеролу (БЕРХ)	Некоригований час утримування і УФ-спектри тіотропію і олодатеролу у випробуваному розчині повинні відповідати тіотропію і олодатеролу у розчині порівняння.	відповідає	
Identification of Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	The retention time of the sample solution corresponds to that of the standard solution.	conforms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (БЕРХ)	Час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повинен відповідати часу утримування у розчині порівняння.	відповідає	
Impurities Продукти розпаду Degradation related to tiotropium Продукти розпаду, що відносяться до тіотропію			
BPH 28 XX (Liquid chromatography)	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
BPH 28 XX (БЕРХ)	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
BPH 27 SE (Liquid chromatography)	≤ 0,3 %	≤ 0,1	%
BPH 27 SE (БЕРХ)	≤ 0,3%	≤ 0,1	%
BA 338 BR (Mass spectrometry)	≤ 0,3 %	≤ 0,1	%
BA 338 BR (Метод мас-спектрометрії)	≤ 0,3 %	≤ 0,1	%
SCH 731 BR (Mass spectrometry)	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
SCH 731 BR (Метод мас-спектрометрії)	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 301899

Number of analysis/Номер аналізу: 3608041

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Sum of all degradation products (calculation) Сума всіх продуктів розпаду (розрахунок)	≤ 1,0 %	≤ 0,1	%
Impurities and degradation related to olodaterol (Liquid chromatography) Продукти розпаду, що відносяться до олодатеролу (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	≤ 0,1	%
CD 676	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
CD 676	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
CD 1687	≤ 0,3 %	≤ 0,1	%
CD 1687	≤ 0,3 %	≤ 0,1	%
Any individual unspecified degradation product (peak area related to olodaterol) Будь-який індивідуальний неспецифічний продукт розпаду (площі піку, пов'язані з олодатеролом)	≤ 0,5 %	≤ 0,1	%
Sum of all degradation products Сума всіх продуктів розпаду	≤ 1,0 %	≤ 0,1	%
Assay Кількісне визначення			
Tiotropium (Liquid chromatography)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of target of 22,6 mg/100 mL)	22,5	mg/100 mL
Tiotropium (VERX)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % від декларованого вмісту 22,6 mg/100 mL)	22,5	mg/100 mL
Olodaterol (Liquid chromatography)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of target of 22,6 mg/100 mL)	22,7	mg/100 mL
Olodaterol (VERX)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % від декларованого вмісту 22,6 mg/100 mL)	22,7	mg/100 mL
Content Кількісне визначення			
Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	9,9 – 11,0 mg/100 mL (96 – 110 % of target of 10,0 mg/100 mL)	9,9	mg/100 mL

Сторінка 4 з 8

COQ-109109-V08

Pinger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2226



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляції по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 501899

Number of analysis/Номер аналізу: 3608041

Test Випробування	Specification Стандартизація	Test result Результат	Unit Одиниця
Benzalkonium chloride (BAX)	9.0 – 11.0 mg / 100 mL (90 – 110 % від декларованого вмісту 10.0 mg/100 mL)	9.9	mg/100 mL
Disodium edetate (Complexing agent)	9.0 – 11.0 mg/100 mL (90 – 110 % of target of 10.0 mg/100 mL)	10.1	mg/100 mL
Dibutyltin diacetate (Kovchakova's reagent indicator)	9.0 – 11.0 mg / 100 mL (90 – 110 % від декларованого вмісту 10.0 mg/100 mL)	10.1	mg/100 mL
Microbiological quality			
Мікробіологічна якість			
Total aerobic microbial count (TAMC) / g (Standard test Ph. Eur./USP)	not more than 10 ⁶ CFU/g	<1	CFU/g
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) на 1 г	≤ 10 ⁶ КУО/г	<1	КУО/г
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test Ph. Eur./USP)	not more than 10 ³ CFU/g	<1	CFU/g
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) на 1 г	≤ 10 ³ КУО/г	<1	КУО/г
Bile-tolerant Gram-negative bacteria / g (Standard test Ph. Eur./USP)	not detectable	not detectable	
Грамінегативні бактерії, стійкі до жовчі / g	відсутні	не виявлено	
Staphylococcus aureus/g (Standard test Ph. Eur./USP)	not detectable	not detectable	
Staphylococcus aureus/g	відсутні	не виявлено	
Pseudomonas aeruginosa/g (Standard test Ph. Eur./USP)	not detectable	not detectable	

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Binger Platz 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 301399 Number of analysis/Номер аналізу: 3608041

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> / відування		EE VIDUATIONO	
Uniformity of delivered dose (Liquid chromatography)	Target dose: 5 µg tiotropium and 5 µg olodaterol per dose of 2 actuations. Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) for tiotropium and olodaterol for each of 10 inhalers at the first (beginning) and last (end) labelled dose. Requirement A (n = 10): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not less than 18 of 20 doses within 75 to 125 %. 20 of 20 doses within 65 to 135 %. If 2 to 6 of the 20 doses exceed = 25 % but do not exceed + 35 %, test a further 20 inhalers. Requirement B (n = 30): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not less than 24 of 60 doses within 75 to 125 %. 60 of 60 doses within 65 to 135 %. Mean delivered dose: The mean must not deviate by more than 15 % from the target dose.	Single values tiotropium: % 94/97/101/93/ 98/98/99/95/ 97/98/105/107/ 103/99/105/103/ 102/100/104/102	
		AV: 99 % Single values olodaterol: % 94/96/101/93/ 98/97/98/95/ 97/98/104/107/ 103/98/105/105/ 103/101/103/104	
		AV: 99 %	

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штраассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко, КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 391399

Number of analysis/Номер аналізу: 1608341

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Опорианість дози, що випускається (DERS)	Декларована доза: 5,0 мкг тіотропію і 5,0 мкг оподатеролу на дозу з 2 інгаляцій Визначається однорідність дози, що випускається (1 доза = 2 інгаляції) для тіотропію і оподатеролу для кожного з 10 інгаляторів при першій (початок) і останній (кінець) заповненій дозі. Вимога A (n = 10): Індивідуальні дози в порівнянні з середнім значенням всіх індивідуальних доз: Не менше 18 з 20 доз повинні бути в межах 75-125% 20 з 20 доз повинні бути в межах 65-135% Якщо від 1 до 5 з 20 доз перевищують $\pm 25\%$, але не перевищують $\pm 33\%$, тест повторюють ще для 20 інгаляторів. Вимога B (n = 30): Індивідуальні дози в порівнянні з середнім значенням всіх індивідуальних доз: Не менше 34 з 60 доз повинні бути в межах 75-125% 60 з 60 доз повинні бути в межах 65-135% Середнє значення індивідуальних доз не може відхилятися від встановленої дози більш, ніж на $\pm 15\%$.	Окремі значення тіотропію: % 94/97/101/93/ 98/98/99/95/ 97/98/105/107/ 103/99/105/105/ 102/100/104/102 Середнє значення: 99 % Окремі значення оподатеролу: % 94/96/101/93/ 98/97/98/95/ 97/98/104/107/ 103/98/105/105/ 105/101/102/104 Середнє значення: 99 %	
Fine particle dose (from fill volume)	FPD < 5 µg Тіотропію 2,6 – 3,8 µg Оподатерол 2,6 – 3,8 µg	3,0 3,0	µg
Розподіл частинки за фракціями (Mass aerolized droplets)	РЧФ < 5 мкм Тіотропію 2,6 – 3,8 мкг Оподатерол 2,6 – 3,8 мкг	3,0 3,0	мкг
Number of actuations (Calculation)	Not less than 60 actuations	conforms	



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

пр.в. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02095, тел./факс: (044) 353-06-50
E-mail: dlsko@gdls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.10.2024

№ 52519/24/10

СПІЛТО® РЕСПІМАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з розпорядженням про ліцензування)

розчин для інгаляцій по 2,5 мл/2,5 мл по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1
картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці

(форма випуску, дозування, код пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/I 5523/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 301899

Кількість картонажних одиниць 210

Виробник

Берінгсюр Інтернаціональ Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, згідно з ліцензуванням)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-європейське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Олімпіа-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, і/або фізичної особи - підприємця, підпису провозвантажних реєстраційних номерів облікової книги платника податків або серії та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.10.2024 № 3127/12.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада, повноваження та підпис)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис та прізвище)

Binger Strasse 173, 55216

Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality

Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: DE_RP_01_MIA_2023_0002

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient: Formoterol (as bromide monohydrate) 2,5 mcg / olodaterol (as hydrochloride) 2,5 mcg

Активний інгредієнт: фіотерол (у вигляді броміду моногідрату) 2,5 мкг / олодатерол (у вигляді гідрохлориду) 2,5 мкг

Marketing Authorisation Number: UA/15523/01/01

Valid till: perpetual

Регістраційне посвідчення: UA/15523/01/01

Діє до: безстроково

Type of the package: 4 ml in a cartridge (60 actuations); 1 cartridge in a set with 1 Respimat® inhalator in a carton box labelled in Ukrainian language

Упаковка: по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 301899

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 28.02.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 02.2026

Batch size/ Розмір серії: 3x30

packages/упаковка

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вх. ак. 0954 Вр 07.10.24 *[Signature]*

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 301899

Number of analysis/ Номер аналізу: 3608041

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test) Cartridge	A liquid filled 4.5 mL cartridge crimped in an aluminium cylinder for RESPIMAT, with a tamper protection seal on the top and an air hole seal on the bottom. No defects affecting the quality of the product should be discernible.	conforms	
Device	Tested on 10 individual cartridges RESPIMAT inhaler with a light-green cap. Tested on 10 individual inhalers.		
Опис (Візуальний тест) Картридж	Картриджі, об'ємом до 4,5 мл, запаяні в алюмінієві циліндри РЕСПІМАТ®, із захисним шаром від несанкціонованого розкриття у верхній частині та бачком з отвором для повітря в нижній. Видимі дефекти, що впливають на якість продукту, повинні бути відсутні.	відповідає	
Пристрій	Тестується на 10 окремих картриджах Інгалятор РЕСПІМАТ® зі світло-зеленою кришкою. Тестується на 10 окремих інгаляторах.		
Colour of solution (Colorimetry) Забарвлення розчину (Колориметрія)	Not more intensely coloured than reference solution B9 Забарвлення повинно бути не більш інтенсивним, ніж розчин порівняння B9	conforms відповідає	
Clarity of solution (Turbidimetric test) Прозорість розчину (Турбидиметричне вимірювання)	Not more opalescent than reference suspension I Спалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння I	conforms відповідає	
pH (Potentiometry/вимір на електроді окиснення-відновлення)	2,7 – 3,1	2,8	
Volume of contents (Weighing) Об'єм вмісту (Вагування)	Each individual cartridge equal or greater than 4,0 mL. Кожен індивідуальний картридж повинен бути заповнений як 4,0 мл і більше	4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/ 4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/ 4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/ 4,1/4,3/4,3/4,3/4,3	mL/cartridge мл/картридж

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інґельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Берінгер Інґельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/Номер серії: 361899

Number of analysis/Номер аналізу: 3618041

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Ідентифікація			
Identification of Tiotropium and Olodaterol (Liquid chromatography)	The uncorrected retention time and UV spectra of tiotropium and olodaterol in the sample solution corresponds to tiotropium and olodaterol in the standard solution.	conforms	
Ідентифікація тіотропію і олодатеролу (БЕРХ)	Некоригований час утримування і УФ-спектри тіотропію і олодатеролу у випробуваному розчині повністю відповідає тіотропію і олодатеролу у розчині порівняння.	відповідає	
Identification of Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	The retention time of the sample solution corresponds to that of the standard solution.	conforms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (БЕРХ)	Час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повністю відповідає часу утримування у розчині порівняння.	відповідає	
Impurities Продукти розпаду Degradation related to tiotropium Продукти розпаду, що відносяться до тіотропію			
BPH 28 XX (Liquid chromatography)	$\leq 0,2 \%$	$\leq 0,1$	%
BPH 28 XX (БЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	$\leq 0,1$	%
BPH 27 SE (Liquid chromatography)	$\leq 0,3 \%$	$\leq 0,1$	%
BPH 27 SE (БЕРХ)	$\leq 0,3 \%$	$\leq 0,1$	%
BA 338 BR (Mass spectrometry)	$\leq 0,3 \%$	$\leq 0,1$	%
BA 338 BR (Метод мас-спектрометрії)	$\leq 0,3 \%$	$\leq 0,1$	%
SCH 731 BR (Mass spectrometry)	$\leq 0,2 \%$	$\leq 0,1$	%
SCH 731 BR (Метод мас-спектрометрії)	$\leq 0,2 \%$	$\leq 0,1$	%

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельхайм Фарма ГМБХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 301899

Number of analysis/Номер аналізу: 3608041

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Sum of all degradation products (calculation) Сума всіх продуктів розпаду (розрахунок)	≤ 1,0 %	≤ 0,1	%
Impurities and degradation related to olodaterol (Liquid chromatography) Продукти розпаду, що відносяться до олодатеролу (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	≤ 0,1	%
CD 676	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
CD 676	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
CD 1687	≤ 0,3 %	≤ 0,1	%
CD 1687	≤ 0,3 %	≤ 0,1	%
Any individual unspecified degradation product (peak area related to olodaterol) Будь-який індивідуальний неспецифічний продукт розпаду (площі піку, пов'язані з олодатеролом)	≤ 0,5 %	≤ 0,1	%
Sum of all degradation products Сума всіх продуктів розпаду	≤ 1,0 %	≤ 0,1	%
Assay Кількісне визначення			
Tiotropium (Liquid chromatography)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of target of 22,6 mg/100 mL)	22,5	mg/100 mL
Tiotropium (VERX)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % від декларованого вмісту 22,6 mg/100 mL)	22,5	mg/100 mL
Olodaterol (Liquid chromatography)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of target of 22,6 mg/100 mL)	22,7	mg/100 mL
Olodaterol (VERX)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % від декларованого вмісту 22,6 mg/100 mL)	22,7	mg/100 mL
Content Кількісне визначення			
Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	9,9 – 11,0 mg/100 mL (96 – 110 % of target of 10,0 mg/100 mL)	9,9	mg/100 mL

Сторінка 4 з 8

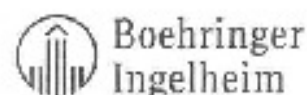
COQ-109109-V08

Pinger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2226



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляції по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 501899

Number of analysis/Номер аналізу: 3608041

Test Випробування	Specification Стандартизація	Test result Результат	Unit Одиниця
Benzalkonium chloride (BAX)	9.0 – 11.0 mg / 100 mL (90 – 110 % від декларованого вмісту 10.0 mg/100 mL)	9.9	mg/100 mL
Disodium edetate (Complexing agent)	9.0 – 11.0 mg/100 mL (90 – 110 % of target of 10.0 mg/100 mL)	10.1	mg/100 mL
Dibutyltin diacetate (Kinetostatic preservative inhalation)	9.0 – 11.0 mg / 100 mL (90 – 110 % від декларованого вмісту 10.0 mg/100 mL)	10.1	mg/100 mL
Microbiological quality			
Мікробіологічна якість			
Total aerobic microbial count (TAMC) / g (Standard test Ph. Eur./USP)	not more than 10 ⁶ CFU/g	<1	CFU/g
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) на 1 г	≤ 10 ⁶ КУО/г	<1	КУО/г
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test Ph. Eur./USP)	not more than 10 ³ CFU/g	<1	CFU/g
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) на 1 г	≤ 10 ³ КУО/г	<1	КУО/г
Bile-tolerant Gram-negative bacteria / g (Standard test Ph. Eur./USP)	not detectable	not detectable	
Грамінегативні бактерії, стійкі до жовчі / g	відсутні	не виявлено	
Staphylococcus aureus/g (Standard test Ph. Eur./USP)	not detectable	not detectable	
Staphylococcus aureus/g	відсутні	не виявлено	
Pseudomonas aeruginosa/g (Standard test Ph. Eur./USP)	not detectable	not detectable	

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Binger Platz 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 301399 **Number of analysis/Номер аналізу: 3608041**

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Pseudomonas aeruginosa/			
	відсутні	не відкрито	
Uniformity of delivered dose (Liquid chromatography)	Target dose: 5 µg tiotropium and 5 µg olodaterol per dose of 2 actuations. Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) for tiotropium and olodaterol for each of 10 inhalers at the first (beginning) and last (end) labelled dose. Requirement A (n = 10): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not less than 18 of 20 doses within 75 to 125 %. 20 of 20 doses within 65 to 135 %. If 2 to 6 of the 20 doses exceed - 25 % but do not exceed + 35 %, test a further 20 inhalers. Requirement B (n = 30): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not less than 24 of 60 doses within 75 to 125 %. 60 of 60 doses within 65 to 135 %. Mean delivered dose: The mean must not deviate by more than 15 % from the target dose.	Single values tiotropium: % 94/97/101/93/ 98/98/99/95/ 97/98/105/107/ 103/99/105/103/ 102/100/104/102	
		AV: 99 % Single values olodaterol: % 94/96/101/93/ 98/97/98/95/ 97/98/104/107/ 103/98/105/105/ 103/101/103/104 AV: 99 %	

Binger-Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штраассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко, КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 391399

Number of analysis/Номер аналізу: 1608341

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Опорианість дози, що випускається (DERS)	Декларована доза: 5,0 мкг тіотропію і 5,0 мкг оподатеролу на дозу з 2 інгаляцій Визначається однорідність дози, що випускається (1 доза = 2 інгаляції) для тіотропію і оподатеролу для кожного з 10 інгаляторів при першій (початок) і останній (кінець) заповненій дозі. Вимога A (n = 10): Індивідуальні дози в порівнянні з середнім значенням всіх індивідуальних доз: Не менше 18 з 20 доз повинні бути в межах 75-125% 20 з 20 доз повинні бути в межах 65-135% Якщо від 1 до 5 з 20 доз перевищують $\pm 25\%$, але не перевищують $\pm 33\%$, тест повторюють ще для 20 інгаляторів. Вимога B (n = 30): Індивідуальні дози в порівнянні з середнім значенням всіх індивідуальних доз: Не менше 34 з 60 доз повинні бути в межах 75-125% 60 з 60 доз повинні бути в межах 65-135% Середнє значення індивідуальних доз не може відхилятися від встановленої дози більш, ніж на $\pm 15\%$.	Окремі значення тіотропію: % 94/97/101/93/ 98/98/99/95/ 97/98/105/107/ 103/99/105/105/ 102/100/104/102 Середнє значення: 99 % Окремі значення оподатеролу: % 94/96/101/93/ 98/97/98/95/ 97/98/104/107/ 103/98/105/105/ 105/101/102/104 Середнє значення: 99 %	
Fine particle dose (from fill volume)	FPD < 5 µg Тіотропію 2,6 – 3,8 µg Оподатерол 2,6 – 3,8 µg	3,0 3,0	µg
Розподіл частинки за фракціями (Mass aerolized droplets)	РЧФ < 5 мкм Тіотропію 2,6 – 3,8 мкг Оподатерол 2,6 – 3,8 мкг	3,0 3,0	мкг
Number of actuations (Calculation)	Not less than 60 actuations	conforms	

Ringer Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Biurep Штрассе 173, 55216
Ингельхайм на Рейна, Германия
Тел.: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77-2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing/Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, авторизації на дату випуску:

DE RP 01 MIA 2024 18005

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient: tiotropium (as bromide monohydrate) 2,5 mcg / olodaterol (as hydrochloride) 2,5 mcg

Активний інгредієнт: тіотропій (у вигляді броміду моногідрату) 2,5 мкг / олодатерол (у вигляді гідрохлориду) 2,5 мкг

Marketing Authorisation Number: UA/15523/01/01

Valid till: perennial

Регістраційне посвідчення: UA/15523/01/01

Діє до: безстроково

Type of the package: 4 ml in a cartridge (60 actuations); 1 cartridge in a set with 1 Respimat® Inhalator in a carton box labelled in Ukrainian language

Упаковка: по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 4037404

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 15.01.2024

Date of Expiry/ Прогнаний до: 01.2027

Batch size/ Прогнаний серії: 4.200 packages/упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the legal regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговельній ліцензії країна-виробника або країна-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вх. док. № 0517 від 14.05.2019. м. Київ

Binger Strasse 173, 55216

Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельсхайм-ам-Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельсхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 403540A

Number of analysis/Номер аналізу: 8278636

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test) Cartridge	A liquid filled 4,5 ml. cartridge crimped in an aluminium cylinder for RESPIMAT, with a tamper protection seal on the top and an air hole seal on the bottom. No defects affecting the quality of the product should be discernible.	conforms	
Device	Tested on 10 individual cartridges.		
Опіс (Візуальний тест) Картридж	RESPIMAT inhaler with a light-green cap. Tested on 10 individual inhalers.		
Картриджі, об'ємом до 4,5 мл, заломлені рідиною, затиснуті в алюмінієві циліндри РЕСПІМАТ®; із захисним шаром від несанкціонованого ретриту в верхній частині та ізольованим від зовнішніх повітря в нижній. Видимі дефекти, що впливають на якість продукту, повинні бути відсутні.		відповідає	
Пристрій	Тестується на 10 окремих картриджах інгалятор РЕСПІМАТ зі світло-зеленою конією. Тестується на 10 окремих інгаляторів.		
Colour of solution (Colours test)	Not more intensely coloured than reference solution B9	conforms	
Забарвлення розчину (Колориметр)	Забарвлення повинно бути не більш інтенсивним, ніж розчин порівняння B9	відповідає	
Clarity of solution (Turbidimetric test)	Not more opalescent than reference suspension I	conforms	
Прозорість розчину (Турбидиметричне вимірювання)	Опаєсценція не більше, ніж у суспензії порівняння I	відповідає	
pH (Potentiometry/potentiometric measurement)	2,7 - 3,1	2,9	
Volume of contents (Weighing)	Each individual cartridge equal or greater than 4,0 mL.	4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3	ml. cartridge
Об'єм вмісту (вагання)	Кожен індивідуальний картридж повинен бути відповідний до 4,0 мл і більше.	4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3	мл/картридж

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інґельгайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінґер Інґельгайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 403740A

Number of analysis/ Номер аналізу: 8278650

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification			
Ідентифікація			
Identification of Tiotropium and Olodaterol (HPLC chromatography)	The uncorrected retention time and UV spectra of tiotropium and olodaterol in the sample solution corresponds to tiotropium and olodaterol in the standard solution.	confirms	
Ідентифікація тіотропію і олодатеролу (HPLC)	Некоригований час утримування і УФ-спектри тіотропію і олодатеролу у випробувальному розчині повністю відповідає тіотропію і олодатеролу у розчині порівняння.	відповідає	
Identification of Benzalkonium chloride (conductimetry)	The retention time of the sample solution corresponds to that of the standard solution.	confirms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (BEPN)	Час утримування бензалконію хлориду у випробувальному розчині повністю відповідає часу утримування у розчині порівняння	відповідає	
Impurities			
Продукти розпаду			
Degradation related to tiotropium			
Продукти розпаду, що відносяться до тіотропію			
BHH 28 XX (Liquid chromatography)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
BHH 28 XX (BEPN)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
BHH 27 SE (Liquid chromatography)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
BHH 27 SE (BEPN)	<= 0,3%	<= 0,1	%
BA 338 BR (Mass spectrometry)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
BA 338 BR (Mass, gas-liquid chromatography)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
SCH 731 BR (Mass spectrometry)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
SCH 731 BR (Mass gas-liquid chromatography)	<= 0,2 %	<= 0,1	%

Сторінка 3 з 8

COQ-109109-V09

Binger Strasse 173, 55216

Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інґель-хайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляції по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 403746A

Number of analysis/ Номер аналізу: 8278630

Test/ Випробування	Specification/ Специфікація	Test result/ Результат	Unit/ Одиниця
Sum of all degradation products (Calorimetric) Сума всіх продуктів розпаду (Калориметричний)	<= 1,0 %	<= 0,1	%
Impurities and degradation related to olodaterol (HPLC chromatography) Продукти розпаду, що відносяться до олодатеролу (ВЛРХ)			
CD 676	<= 0,2 %	<= 0,1	%
CD 676	<= 0,2 %	<= 0,1	%
CD 1687	<= 0,3 %	<= 0,1	%
CD 1687	<= 0,3 %	<= 0,1	%
Any individual unspecified degradation product (peak area related to olodaterol) Будь-який індивідуальний неспецифічний продукт розпаду (площі піку, пов'язані з олодатеролом)	<= 0,5 %	<= 0,1	%
Sum of all degradation products Сума всіх продуктів розпаду	<= 1,0 %	<= 0,1	%
Assay Кількісне визначення			
Tiotropium (Liquid chromatography) Тіотропій (ВЛРХ)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of target of 22,6 mg/100 mL)	22,7	mg/100 mL
Olodaterol (Liquid chromatography) Олодатерол (ВЛРХ)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of target of 22,6 mg/100 mL)	22,8	mg/100 mL
Content Кількісне визначення			
Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	9,0 – 11,0 mg/100 mL (90 – 110 % of target of 10,0 mg/100 mL)	9,9	mg/100 mL

Сторінка 4 з 8

COQ-109109-V09

Binger Strasse 173, 55216

Ingelheim am Rhein, Germany

Binger Strasse 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (0) 32) 77-0, Fax: +49 (0) 32) 77-2336



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Бєйєр Інгелхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

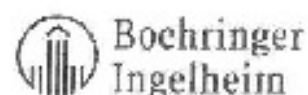
Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 413740A

Number of analysis/Номер аналізу: 8278630

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Betamethasone chloride (BEPX)	9.0 - 11.0 mcg / 100 mL (90 - 110 % of declared content)	9.9	mcg/100 mL
Divalium edelate (Compensated for content)	9.0 - 11.0 mg/100 mL (90 - 110 % of target of 10.0 mg/100 mL)	10.1	mg/100 mL
Divalent edelate (Compensated for content)	9.0 - 11.0 mg / 100 mL (90 - 110 % of declared content)	10.1	mg/100 mL
Microbiological quality			
Мікробіологічна чистота			
Total aerobic microbial count (TAMC) / g (Standard test Ph. Eur./USP)	not more than 10 ⁶ CFU/g	<1	CFU/g
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) на 1 г (Standard test Ph. Eur./USP)	≤ 10 ⁶ KYO/g	<1	KYO/g
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test Ph. Eur./USP)	not more than 10 ⁵ CFU/g	<1	CFU/g
Загальна кількість дріжджів і плісневих грибів (TYMC) на 1 г (Standard test Ph. Eur./USP)	≤ 10 ⁵ KYO/g	<1	KYO/g
Bile-tolerant Gram-negative bacteria / g (Standard test Ph. Eur./USP)	not detectable	not detectable	
Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчів / г (Standard test Ph. Eur./USP)	absent	не виявлено	
Staphylococcus aureus / g (Standard test Ph. Eur./USP)	not detectable	not detectable	
Staphylococcus aureus / г (Standard test Ph. Eur./USP)	absent	не виявлено	
Pseudomonas aeruginosa / g (Standard test Ph. Eur./USP)	not detectable	not detectable	

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Binger Strasse 173, 55216
 Інголхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (61 42) 73-0, Fax: +49 (61 42) 77 2336



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Берлінгер Інголхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СНОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 405740A **Number of analysis/Виспробування:** 8278630

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> r	inert	не виявлено	
Uniformity of delivered dose (Liquid chromatography)	Target dose: 5 µg tiotropium and 5 µg olodaterol per dose of 2 actuations. Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) for tiotropium and olodaterol for each of 10 inhalers at the first (beginning) and last (end) labelled dose. Requirement A (n = 12): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not less than 18 of 20 doses within 75 to 125 %. 20 of 20 doses within 65 to 135 %. If 2 to 6 of the 20 doses exceed + 25 % but do not exceed + 35 %, test a further 20 inhalers. Requirement B (n = 30): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not less than 24 of 30 doses within 75 to 125 %. 30 of 30 doses within 65 to 135 %. Mean delivered dose: The mean must not deviate by more than 15 % from the target dose.	Single values tiotropium: % 91/99/104/100/ 98/95/97/ 103/95/101/ 105/102/103/ 101/104/101/ 100/101/102/100 AV: 101 % Single values olodaterol: % 92/99/104/100/ 97/95/96/ 101/95/101/ 105/103/104/ 100/103/101/ 101/101/102/100 AV: 102 %	

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Binger Strasse 173, 55216

Ингельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 403740A

Number of analysis/Номер аналізу: 8278630

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дози, що вивільняється (DVT%)	Декларована доза: 5,0 мкг тіотропію і 5,0 мкг олодатеролу на дозу з 2 інгаляцій Визначається однорідність дози, що вивільняється (1 доза = 2 інгаляції) для тіотропію і олодатеролу для кожного з 10 інгаляторів при першій (початок) і останній (кінець) встановленій дозі. Вимога A (n = 10): Індивідуальні дози з порівнянні з середнім значенням всіх індивідуальних доз: Не менше 18 з 20 доз повинні бути в межах 75-125% 20 з 20 доз повинні бути в межах 65-135% Якщо від 3 до 6 з 20 доз перевищують $\pm 25\%$, але не перевищують $\pm 35\%$, тест доверності має для 20 інгаляторів. Вимога B (n = 30): Індивідуальні дози з порівнянні з середнім значенням всіх індивідуальних доз: Не менше 54 з 60 доз повинні бути в межах 75-125% 60 з 60 доз повинні бути в межах 65-135% Середнє значення індивідуальних доз не може відхилитися від встановленої дози більш ніж на $\pm 15\%$.	Окремі значення: тіотропію: % 91/89/104/100/ 98/95/97/ 103/95/101/ 105/102/103/ 101/104/107/ 100/101/100/100 Середнє значення: 101 % Окремі значення: олодатеролу: % 92/95/104/100/ 97/95/96/ 101/95/101/ 103/103/104/ 100/103/101/ 101/101/102/100 Середнє значення: 102 %	
Fine particle dose (Dose C _{0.5} µm)	F _{0.5} < 5 µm Тіотропію: 2,6 – 3,8 µg Олодатерол: 2,6 – 3,8 µg	3,1 3,1	µg µg
Розподіл частинок за фракціями (Mass dose content fraction)	R _{0.5} < 5 мкм Тіотропію: 2,6 – 3,8 мкг Олодатерол: 2,6 – 3,8 мкг	3,1 3,1	мкг мкг
Number of actuations (Inhalation)	Not less than 60 actuations		actuations

Сторінка 7 з 8

COQ-108109-V09

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Binger Platz 173, 55216
Інгельхайм на Рейні, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 772326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 403740A Number of analysis/ Номер аналізу: 8275630

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result	Unit Одиниця
Кількість інгаляцій (дозунок)	Не менше, ніж 60	significant	

Remarks/Примітка:

Result/Результат: released/продано: 05. FEB. 2025
(release date)/(дата випуску)



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (COQ)/ Дата підписання (СЯ): 05. FEB. 2025

Qualified Person/ Уповноважена особа: Dr. Bärbel Panter



**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**

10.12.2025

№ 61438/25/10

СПОЛТО® РЕСПІМАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мл, по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1
картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15523/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **501246**

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко, КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстопеське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 08.12.2025 № 3822/10.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи, яка виконала контроль)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Hinger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Binger Strasse 173, 55216
Інгельхайм на Рейні, Німеччина
Tel: 149 (6132) 77-0, Fax: 149 (6132) 77 2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальної на дату випуску:

DE_RP_01_MIA_2024_0005

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Ukraine

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient: tiotropium (as bromide monohydrate) 2,5 mcg / olodaterol (as hydrochloride) 2,5 mcg

Активний інгредієнт: тіотропій (у вигляді броміду моногідрату) 2,5 мкг / олодатерол (у вигляді гідрохлориду) 2,5 мкг

Marketing Authorisation Number: UA/15523/01/01

Valid till: perennial

Регістраційне посвідчення: UA/15523/01/01

Діє до : безстроково

Type of the package: 4 ml in a cartridge (60 actuations); 1 cartridge in a set with 1 Respimat® inhalator in a carton box labelled in Ukrainian language

Упаковка: по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 501246

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 12.01.2025

Date of Expiry/ Прогнозований термін: 01.2028

Batch size/ Промір серії: 4650 packages/упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на кінцевицькій лінії у повній відповідності вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Bx.04110465 Buj 01.12.2025 m. g. es

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 501248

Number of analysis/Номер аналізу: 1700005708

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test) Cartridge	A liquid filled 4.5 mL cartridge crimped in an aluminium cylinder for RESPIMAT, with a tamper protection seal on the top and an air hole seal on the bottom. No defects affecting the quality of the product should be discernible. Tested on 10 individual cartridges.	conforms	
Device	RESPIMAT inhaler with a light-green cap. Tested on 10 individual inhalers.		
Опис (Візуальний тест) Картридж	Картриджі, об'ємом до 4,5 мл, заповнені рідиною, закріплені в алюмінієвій циліндрі RESPIMAT®, із захисним шаром від несанкціонованого розкриття у верхній частині та ізолюючим отвором для повітря в нижній. Видимі дефекти, що впливають на якість продукту, повинні бути відсутні. Тестується на 10 окремих картриджів.	conforms	
Пристрій	Інгалятор RESPIMAT® зі світло-зеленою кришкою. Тестується на 10 окремих інгаляторах.		
Colour of solution (Colorimetry)	Not more intensely coloured than reference solution B9	conforms	
Забарвлення розчину (Колориметрія)	Забарвлення повинно бути не більш інтенсивним, ніж розчин порівняння B9	conforms	
Clarity of solution (Turbidimetric test)	Not more opalescent than reference suspension I	conforms	
Прозорість розчину (Турбидиметричне порівняння I)	Опалесценція не більш, ніж у суспензії порівняння I	conforms	
pH (Potentiometry/potentiometric titrimetry)	2,7 – 3,1	2,9	
Volume of contents (Weighing)	Each individual cartridge equal or greater than 4,0 mL.	4,3 / 4,3 / 4,3 / 4,3 / 4,3 / 4,3 / 4,3 / 4,3 / 4,3 / 4,3	ml / cartridge
Об'єм вмісту (Важіння)	Кожна індивідуальна картридж повинна бути заповнена на 4,0 мл і більше	4,3 / 4,3 / 4,3 / 4,3 / 4,3 / 4,3 / 4,3 / 4,3 / 4,3 / 4,3	мл / картридж

Binger Strasse 173, 55216

Ingelheim am Rhein, Germany

Вінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77 0, Fax: +49 (6132) 77 2226



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 201246

Number of analysis/Номер аналізу: 1700005708

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification			
Ідентифікація			
Identification of Tiotropium and Olodaterol (Liquid chromatography)	The uncorrected retention time and UV spectra of tiotropium and olodaterol in the sample solution corresponds to tiotropium and olodaterol in the standard solution.	conforms	
Ідентифікація тіотропію і олодатеролу (ВЕРХ)	Некоригований час утримування і УФ-спектри тіотропію і олодатеролу у випробуваному розчині повинні відповідати тіотропію і олодатеролу у розчині порівняння.	відповідає	
Identification of Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	The retention time of the sample solution corresponds to that of the standard solution.	conforms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ)	Час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повинен відповідати часу утримування у розчині порівняння.	відповідає	
Impurities			
Продукти розпаду			
Degradation related to tiotropium			
Продукти розпаду, що відносяться до тіотропію			
BHH 28 XX (Liquid chromatography)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
BHH 28 XX (ВЕРХ)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
BHH 27 SE (Liquid chromatography)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
BHH 27 SE (ВЕРХ)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
HA 338 BR (Mass spectrometry)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
HA 338 BR (Метод мас-спектрометрії)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
SCH 731 BR (Mass spectrometry)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
SCH 731 BR (Метод мас-спектрометрії)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
Сторінка 3 з 8		COQ-109109-V09	

Ringer-Strasse 173, 55216

Ingelheim am Rhein, Germany

Вінгер-Штрассе 173, 55216

Інгельгайм-на-Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Борінгер Інгельгайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 501246

Number of analysis/Номер аналізу: 1700005708

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Sum of all degradation products (Chromatography)	<= 1,0 %	<= 0,1	%
Сума всіх продуктів розпаду (Хроматографія)	<= 1,0 %	<= 0,1	%
Impurities and degradation related to olodaterol (Liquid chromatography)			
Продукти розпаду, що асоціюються з олодатеролом (РХХХ)			
CD 676	<= 0,2 %	<= 0,1	%
CD 676	<= 0,2 %	<= 0,1	%
CD 1687	<= 0,3 %	<= 0,1	%
CD 1687	<= 0,3 %	<= 0,1	%
Any individual unspecified degradation product (peak area related to olodaterol)	<= 0,5 %	<= 0,1	%
будь-який невизначений продукт розпаду (площина піку, пов'язана з олодатеролом)	<= 0,5 %	<= 0,1	%
Sum of all degradation products	<= 1,0 %	<= 0,1	%
Сума всіх продуктів розпаду	<= 1,0 %	<= 0,1	%
Assay			
Кількісне визначення			
Tiotropium (Liquid chromatography)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of target of 22,6 mg/100 mL)	22,7	mg/100 mL
Тіотропій (РХХХ)	21,5 – 23,7 мг/100 мл (95 – 105 % від декларованого вмісту 22,6 мг/100 мл)	22,7	мг/100 мл
Olodaterol (Liquid chromatography)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of target of 22,6 mg/100 mL)	22,8	mg/100 mL
Олодатерол (РХХХ)	21,5 – 23,7 мг/100 мл (95 – 105 % від декларованого вмісту 22,6 мг/100 мл)	22,8	мг/100 мл
Content			
Кількісне наповнення			
Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	9,9 – 11,1 mg/100 mL (90 – 110 % of target of 10,0 mg/100 mL)	9,9	mg/100 mL

Страница 4 з 8

COQ-109109-V09

Binger Strasse 173, 55216

Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штраасе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0; Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Бернгер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mg/2,5 mg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 501246

Number of analysis/Номер аналізу: 1700005708

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Benzalkonium chloride (BKC)	9.0 – 11.0 mg / 100 ml (90 – 110 % of declared content) 10.0 mg/100 ml	9.8	mg/100 ml
Disodium edetate (Complexant solution) Динатрієв едетат (Комплексуючий розчин)	9.0 – 11.0 mg/100 ml (90 – 110 % of target of 10.0 mg/100 mL) 9.0 – 11.0 mg / 100 ml (90 – 110 % of declared content) 10.0 mg/100 ml	10.1	mg/100 mL
Microbiological quality Мікробіологічна якість			
Total aerobic microbial count (TAMC) / g (Standard test Ph. Eur. USP29) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) на 1 г	not more than 10 ⁵ CFU/g	< 1	CFU/g
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test Ph. Eur. USP29) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) на 1 г	≤ 10 ⁴ KYC/g	< 1	KYC/g
Bile-tolerant Gram-negative bacteria / g (Standard test Ph. Eur. USP29) Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчі /г	not detectable	not detectable	
Staphylococcus aureus/g (Standard test Ph. Eur. USP29)	not detectable	not detectable	
Staphylococcus aureus/r	KIDCUT1	no resistance	
Pseudomonas aeruginosa/g (Standard test Ph. Eur. USP29)	not detectable	not detectable	

Binger Strasse 173, 55216

Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Тел: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2726



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СІПОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/Номер серії: 501246 Number of analysis/Номер аналізу: 1700005708

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /r	КІДЛУТІ	не виявлено	
Uniformity of delivered dose (Liquid chromatography)	Target dose: 5 µg tiotropium and 5 µg olodaterol per dose of 2 actuations. Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) for tiotropium and olodaterol for each of 10 inhalers at the first (beginning) and last (end) labelled dose. Requirement A (n = 10): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not less than 18 of 20 doses within 75 to 125 %. 20 of 20 doses within 65 to 135 %. If 3 to 6 of the 20 doses exceed ± 25 % but do not exceed ± 33 %, test a further 20 inhalers. Requirement B (n = 30): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not less than 24 of 30 doses within 75 to 125 %. 30 of 30 doses within 65 to 135 %. Mean delivered dose: The mean must not deviate by more than 15 % from the target dose.	Single values tiotropium: % 95 / 94 / 98 / 97 / 95 / 94 / 94 / 97 / 94 / 95 / 104 / 99 / 105 / 105 / 106 / 104 / 107 / 104 / 106 / 104 AV: 97 % Single values olodaterol: % 101 / 96 / 100 / 99 / 100 / 96 / 95 / 97 / 92 / 96 / 105 / 99 / 104 / 100 / 104 / 101 / 105 / 103 / 104 / 102 AV: 98 %	

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Binger Strasse 173, 55216

Ингельхайм на Рейне, Германия
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 301246

Number of analysis/Номер аналізу: 150005708

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дози, що випускається (ВЕРХ)	Декларована доза: 5,0 мкг титропію і 5,0 мкг ололатеролу на дозу з 2 інгаляцій Визначеність однорідності дози, що випускається (1 доза = 2 інгаляції) для титропію і ололатеролу для кожного з 10 інгаляторів при першій (початок) і останній (кінець) встановленій дозі. Вимір А (n = 10): Індивідуальні дози в порівнянні з середнім значенням усіх індивідуальних доз: Не менше 18 з 20 доз повинні бути в межах 75-125% 20 з 20 доз повинні бути в межах 65-135% Якщо від 3 до 6 з 20 доз перевищують $\pm 25\%$, але не перевищують $\pm 35\%$, тест повторюється ще для 20 інгаляторів. Вимір В (n = 30): Індивідуальні дози в порівнянні з середнім значенням усіх індивідуальних доз: Не менше 54 з 60 доз повинні бути в межах 75-125% 60 з 60 доз повинні бути в межах 65-135% Середнє значення індивідуальних доз не може відхилитися від встановленої дози більш, ніж на $\pm 15\%$.	Окремі значення титропію: % 95 / 94 / 98 / 97 / 99 / 94 / 94 / 97 / 94 / 95 / 104 / 99 / 103 / 103 / 106 / 104 / 107 / 104 / 106 / 104 Середнє значення: 97 % Окремі значення ололатеролу: % 101 / 96 / 100 / 99 / 100 / 96 / 95 / 97 / 92 / 96 / 105 / 99 / 104 / 100 / 104 / 101 / 105 / 102 / 104 / 102 Середнє значення: 98 %	
Fine particle dose (1 dose of fraction)	FPD < 5 µm Титропію 2,6 – 3,8 µg Ололатерол 2,6 – 3,8 µg	2,3 2,3	µg µg
Розподіл частинок за фракціями (Метод лазерної дифракції)	FPD < 5 мкм Титропію 2,6 – 3,8 мкг Ололатерол 2,6 – 3,8 мкг	2,3 2,3	мкг мкг
Number of actuations (Calibration)	Not less than 60 actuations	confirms	

Сторінка 7 з 8

COQ-109109-V09

Ringer Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Рінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/Номер серії: 501240

Number of analysis/Номер аналізу: 1700005706

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result	Unit Одиниця
Кількість інгаляцій (дозувань)	Не менше, ніж 60	signified	

Remarks/Примітки:

Result/Результат: released/прийнятно: 28.05.2025
(release date)/(дата випуску)



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 28.05.2025

Qualified Person/Відповідальна особа:

Dr. J. J. J. J. J.

[Signature]

Binger Strasse 171, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Бінгер Штрассе 171, 55216
Інгельхайм на Рейні, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 3326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальний на дату випуску:

DE RP 01_MPA_2025_0037

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СНОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Exporting country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient: tiotropium (as bromide monohydrate) 2,5 mcg / olodaterol (as hydrochloride) 2,5 mcg

Активний інгредієнт: тіотропій (у вигляді броміду моногідрату) 2,5 мкг / олодатерол (у вигляді гідрохлориду) 2,5 мкг

Marketing Authorisation Number: UA/15523/01/01

Valid till: perennal

Регістраційне повідомлення: UA/15523/01/01

Діє до: безстроково

Type of the package: 4 ml in a cartridge (50 actuations); 1 cartridge in a set with 1 Respimat® Inhalator in a carton box labelled in Ukrainian language

Упаковка: по 4 мл в картриджі (50 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 505042

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 25.11.2025

Date of Expiry/ Придатний до: 11.2028

Batch size/ Розмір серії: 4 850 packages/упаковок

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або у довіді специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Вх. акт № 86 від 28.03.2026 м. Львів

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326

 **Boehringer
 Ingelheim**
 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation
Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/Номер серії: 505042

Number of analysis/Номер аналізу: 8333139

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (visual test) Cartridge	A liquid filled 4.5 ml. cartridge crimped in an aluminium cylinder for RESPIMAT, with a tamper protection seal on the top and an air hole seal on the bottom. No defects affecting the quality of the product should be discernible.	conforms	
Device	Tested on 10 individual cartridges. RESPIMAT inhaler with a light-green cap.		
Device (Visual test) Cartridge	Tested on 10 individual inhalers. Картриджі, об'ємом до 4,5 мл, заповнені рідиною, затиснуті в алюмінієві циліндри РЕСПІМАТ®. Із захисною шаром над несаморозривною розкриття у верхній частині та ізольованню отвором для повітря в нижній. Відсутні дефекти, що впливають на якість продукту, повинні бути відсутні.	aligns	
Cartridge	Tested on 10 individual cartridges. Інгалятор РЕСПІМАТ зі світло-зеленою кришкою. Тестується на 10 окремих картриджах.		
Colour of solution (Visual test)	Not more intensely coloured than reference solution B9	conforms	
Забарвлення розчину (Візуальний тест)	Забарвлення повинно бути не більш інтенсивним, ніж розчин порівняння B9	aligns	
Clarity of solution (Turbidimetric test) Прозорість розчину (Турбидиметричний тест)	Not more opalescent than reference suspension I	conforms	
Прозорість розчину (Турбидиметричний тест)	Опаlescення не більше, ніж у суспензії порівняння I	conforms	
pH (Potentiometry method, 20°C ± 0.5°C)	2.7 - 3.1	2.8	
Volume of contents (Weight)	Each individual cartridge equal or greater than 4.0 mL.	4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3	ml cartridge
Об'єм вмісту (Вага)	Кожин індивідуальний картридж повинен бути заповнений на 4,0 мл і більше.	4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3	мл/картридж

Ringer Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Бінгер Штрассе 173, 55216
Інгельхайм на Рейні, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2370



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Бернгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляції по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 503042

Number of analysis/Номер аналізу: 8332139

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Ідентифікація			
Identification of Tiotropium and Olodaterol (Liquid chromatography)	The uncorrected retention time and UV spectra of tiotropium and olodaterol in the sample solution corresponds to tiotropium and olodaterol in the standard solution.	conforms	
Ідентифікація тіотропію і олодатеролу (ВЕРХ)	Некоригований час утримування і УФ-спектри тіотропію і олодатеролу у випробуваному розчині повинні відповідати тіотропію і олодатеролу у розчині порівняння.	відповідає	
Identification of Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	The retention time of the sample solution corresponds to that of the standard solution	conforms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ)	Час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повинен відповідати часу утримування у розчині порівняння	відповідає	
Impurities Продукти розпаду			
Degradation related to tiotropium Продукти розпаду, що відносяться до тіотропію			
ВІІІ 28 XX (Liquid chromatography)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
ВІІІ 28 XX (ВЕРХ)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
ВІІІ 27 SE (Liquid chromatography)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
ВІІІ 27 SE (ВЕРХ)	<= 0,3%	<= 0,1	%
BA 338 BR (Mass spectrometry)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
BA 338 BR (Mass spectrometry)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
SCH 731 BR (Mass spectrometry)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
SCH 731 BR (Mass spectrometry)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
Сторінка 3 з 8		COQ-109108-V09	

Ringer Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Білець Штрассе 173, 55216
 Інґельштадт-на-Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2126

 **Boehringer
 Ingelheim**
 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Берінґер Інгельштайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 505042

Number of analysis/Номер аналізу: 8332139

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Sum of all degradation products (GC/MS)	<= 1,0 %	<= 0,1	%
Сума всіх продуктів розпаду (GC/MS)	<= 1,0 %	<= 0,1	%
Impurities and degradation related to olodaterol (Liquid chromatography)			
Продукти розпаду, що відносяться до олодатеролу (ВЕРХ)			
CD 676	<= 0,2 %	<= 0,1	%
CD 676	<= 0,2 %	<= 0,1	%
CD 1687	<= 0,2 %	<= 0,1	%
CD 1687	<= 0,2 %	<= 0,1	%
Any individual unspecified degradation product (peak area related to olodaterol)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
Будь-який індивідуальний неспецифічний продукт розпаду (площі піку, пов'язані з олодатеролом)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
Sum of all degradation products	<= 1,0 %	<= 0,1	%
Сума всіх продуктів розпаду	<= 1,0 %	<= 0,1	%
Assay			
Кількісне визначення			
Tiotropium (Liquid chromatography)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of target of 22,6 mg/100 mL)	22,7	mg/100 mL
Tiotropium (HPLC)	21,5 – 23,7 мг/100 мл (95 – 105 % від декларованого вмісту 22,6 мг/100 мл)	22,7	мг/100 мл
Olodaterol (Liquid chromatography)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of target of 22,6 mg/100 mL)	22,8	mg/100 mL
Олодатерол (HPLC)	21,5 – 23,7 мг/100 мл (95 – 105 % від декларованого вмісту 22,6 мг/100 мл)	22,8	мг/100 мл
Content			
Кількісне визначення			
Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	9,0 – 11,0 mg/100 mL (90 – 110 % of target of 10,0 mg/100 mL)	9,7	mg/100 mL

Сторінка 4 з 8

COQ-108109-V09

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Binger U-Strasse 173, 55216
 Інтернаціональна Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Бєрінгєр Інгєльхєйм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 505042

Number of analysis/Номер аналізу: 8133139

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Benzalkonium chloride (100%)	9,0 – 11,0 mg / 100 ml (90 – 110 % of declared content of 10,0 mg/100 ml)	9,7	mg/100 ml
Disodium edetate (Complexing agent) Динатрієв едетат (Комплекуючий реагент)	9,0 – 11,0 mg/100 ml (90 – 110 % of target of 10,0 mg/100 ml)	10,0	mg/100 ml
Microbiological quality Мікробіологічна якість			
Total aerobic microbial count (TAMC) / g (Standard test Ph. Eur./USP) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) на 1 г	not more than 10 ⁶ CFU/g	<1	CFU/g
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test Ph. Eur./USP) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) на 1 г	not more than 10 ⁶ CFU/g	<1	CFU/g
Bile-tolerant Gram-negative bacteria / g (Standard test Ph. Eur./USP) Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчі /г	not detectable	not detectable	
Staphylococcus aureus/g (Standard test Ph. Eur./USP)	not detectable	not detectable	
Staphylococcus aureus/g	negative	не виявлено	
Pseudomonas aeruginosa/g (Standard test Ph. Eur./USP)	not detectable	not detectable	

Binger Strasse 174, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 174, 55216

Інгельхайм-ам-Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 57-0, Fax: +49 (6132) 57 5336



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mg/2,5 mg per actuation

Продукт: СІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 505012 Number of analysis/ Номер аналізу: 833319

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	sterile	no growth	
Uniformity of delivered dose (Liquid chromatography)	Target dose: 5 µg tiotropium and 5 µg olodaterol per dose of 2 actuations. Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) for tiotropium and olodaterol for each of 10 inhalers at the first (beginning) and last (end) labelled dose. Requirement A (n = 10): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not less than 18 of 20 doses within 75 to 125 %. 20 of 20 doses within 65 to 135 %. If 3 to 6 of the 20 doses exceed ± 25 % but do not exceed ± 55 %, test a further 20 inhalers. Requirement B (n = 30): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not less than 34 of 60 doses within 75 to 125 %. 60 of 60 doses within 65 to 135 %. Mean delivered dose: The mean must not deviate by more than ± 5 % from the target dose.	Single values: tiotropium: % 95/93/96/100/ 92/97/97/ 98/94/96/ 114/99/100/ 100/105/99/ 121/104/101/102 AV: 103 % Single values: olodaterol: % 95/93/97/101/ 93/98/92/ 97/92/96/ 114/99/100/ 100/102/99/ 120/102/100/102 AV: 104 %	

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Binger Strasse 173, 55216
 Інґельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2336



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Берлінгер Інґельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 506042 Number of analysis/Номер аналізу: 9315139

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дози, що випускається (ВРХ)	Декларована доза: 5,0 мкг тіотропію і 5,0 мкг олодатеролу на дозу з 2 інгаляцій Визначається однорідність дози, що випускається (1 доза – 2 інгаляції) для тіотропію і олодатеролу для кожного з 10 інгаляторів при першій (початок) і останній (кінець) встановленій дозі. Виміри А (n = 10): Індивідуальні дози в порівнянні з середнім значенням всіх індивідуальних доз: Не менше 18 з 20 доз повинні бути в межах 75-125% 20 з 20 доз повинні бути в межах 65-135% Якщо від 1 до 6 з 20 доз перевищують $\pm 25\%$, але не перевищують $\pm 35\%$, тест повторюють ще для 20 інгаляторів. Виміри В (n = 30): Індивідуальні дози в порівнянні з середнім значенням всіх індивідуальних доз: Не менше 14 з 60 доз повинні бути в межах 75-125% 60 з 60 доз повинні бути в межах 65-135% Середнє значення індивідуальних доз не може змінюватися від встановленої дози більш, ніж на $\pm 15\%$.	Середні значення тіотропію: % 95/93/96/100/ 92/97/97/ 98/94/96/ 114/99/100/ 100/105/99/ 121/104/101/102 Середнє значення олодатеролу: % 95/95/97/101/ 93/99/97/ 97/92/96/ 114/99/100/ 100/103/99/ 120/102/100/102	
Fine particle dose (Lactrimass®)	FPD < 5 мкм Тіотропію 2,6 – 3,8 мкг Олодатерол 2,6 – 3,8 мкг	3,1	мкг
Розподіл частинок за фракціями (Метод лазерної дифракції)	FPD < 5 мкм Тіотропію 2,6 – 3,8 мкг Олодатерол 2,6 – 3,8 мкг	3,1	мкг
Number of actuations (Calcium)	Not less than 60 actuations	3,1	мкг

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Бінгер Штрассе 173, 55216
Інґельхайм на Рейні, Німеччина
Tel: 149 (6132) 77-0, Fax: 149 (6132) 77-2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інґельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 503042 Number of analysis/Номер аналізу: 8333139

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result	Unit Одиниця
Кількість інгаляцій (версія)	По мінуті, по 60		відповідей

Remarks/Примітка:

Result/Результат: released/придато: 28.07.2026
(release date)/(дата випуску)



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 28.07.2026

Qualified Person/Уповноважена особа: Dr. Barbara Niklaus-Hamke

Binger Strasse 171, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Бінгер Штрассе 171, 55216
Інгельхайм на Рейні, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 3326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальний на дату випуску:

DE RP 01_MPA_2025_0037

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СНОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Exporting country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient: tiotropium (as bromide monohydrate) 2,5 mcg / olodaterol (as hydrochloride) 2,5 mcg

Активний інгредієнт: тіотропій (у вигляді броміду моногідрату) 2,5 мкг / олодатерол (у вигляді гідрохлориду) 2,5 мкг

Marketing Authorisation Number: UA/15523/01/01

Valid till: perennal

Регістраційне повідомлення: UA/15523/01/01

Діє до: безстроково

Type of the package: 4 ml in a cartridge (50 actuations); 1 cartridge in a set with 1 Respimat® Inhalator in a carton box labelled in Ukrainian language

Упаковка: по 4 мл в картриджі (50 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 505042

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 25.11.2025

Date of Expiry/ Придатний до: 11.2028

Batch size/ Розмір серії: 4 850 packages/упаковок

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довіді специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Вх. акт № 86 від 28.03.2026 м. Львів

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інґельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326

 **Boehringer
 Ingelheim**
 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Берінґер Інґельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation
Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/Номер серії: 505042

Number of analysis/Номер аналізу: 8333139

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (visual test) Cartridge	A liquid filled 4.5 ml. cartridge crimped in an aluminium cylinder for RESPIMAT, with a tamper protection seal on the top and an air hole seal on the bottom. No defects affecting the quality of the product should be discernible.	conforms	
Device	Tested on 10 individual cartridges. RESPIMAT inhaler with a light-green cap.		
Device (Visual test) Cartridge	Tested on 10 individual inhalers. Картриджі, об'ємом до 4,5 мл, заповнені рідиною, затиснуті в алюмінієві циліндри РЕСПІМАТ®. Із захисною шаром над несаморозривною розкриття у верхній частині та ізольованню отвором для повітря в нижній. Висновки дефекти, що впливають на якість продукту, повинні бути відсутні.	aligns	
Principle	Tested on 10 individual cartridges. Інгалятор РЕСПІМАТ зі світло-зеленою кришкою. Тестується на 10 окремих картриджах.		
Colour of solution (Visual test)	Not more intensely coloured than reference solution B9	conforms	
Забарвлення розчину (Візуальний)	Забарвлення повинно бути не більш інтенсивним, ніж розчин порівняння B9	aligns	
Clarity of solution (Turbidimetric test) Прозорість розчину (Турбидиметричний тест)	Not more opalescent than reference suspension I	conforms	
Прозорість розчину (Турбидиметричний тест)	Опаlescення не більше, ніж у суспензії порівняння I	conforms	
pH (Potentiometric method, 20°C ± 0.5°C)	2.7 - 3.1	2.8	
Volume of contents (Weight)	Each individual cartridge equal or greater than 4.0 mL.	4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3	ml cartridge
Об'єм вмісту (Вага)	Кожин індивідуальний картридж повинен бути заповнений на 4,0 мл і більше.	4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3/4,3	мл/картридж

Ringer Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інґельгайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2376



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Берінгер Інґельгайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляції по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 503042

Number of analysis/Номер аналізу: 8332139

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Ідентифікація			
Identification of Tiotropium and Olodaterol (Liquid chromatography)	The uncorrected retention time and UV spectra of tiotropium and olodaterol in the sample solution corresponds to tiotropium and olodaterol in the standard solution.	conforms	
Ідентифікація тіотропію і олодатеролу (ВЕРХ)	Некоригований час утримування і УФ-спектри тіотропію і олодатеролу у випробуваному розчині повинні відповідати тіотропію і олодатеролу у розчині порівняння.	відповідає	
Identification of Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	The retention time of the sample solution corresponds to that of the standard solution	conforms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ)	Час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повинен відповідати часу утримування у розчині порівняння	відповідає	
Impurities Продукти розпаду			
Degradation related to tiotropium Продукти розпаду, що відносяться до тіотропію			
ВІІІ 28 XX (Liquid chromatography)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
ВІІІ 28 XX (ВЕРХ)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
ВІІІ 27 SE (Liquid chromatography)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
ВІІІ 27 SE (ВЕРХ)	<= 0,3%	<= 0,1	%
BA 338 BR (Mass spectrometry)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
BA 338 BR (Mass spectrometry)	<= 0,3 %	<= 0,1	%
SCH 731 BR (Mass spectrometry)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
SCH 731 BR (Mass spectrometry)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
Сторінка 3 з 8		COQ-109108-V09	

Ringer Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Bisler Strasse 173, 55216
Інгельшайм на Рейні, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2126

 **Boehringer
Ingelheim**
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 505042

Number of analysis/Номер аналізу: 8332139

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Sum of all degradation products (GC/MS)	<= 1,0 %	<= 0,1	%
Сума всіх продуктів розпаду (GC/MS)	<= 1,0 %	<= 0,1	%
Impurities and degradation related to olodaterol (Liquid chromatography) Продукти розпаду, що відносяться до олодатеролу (ВЕРХ)			
CD 676	<= 0,2 %	<= 0,1	%
CD 676	<= 0,2 %	<= 0,1	%
CD 1687	<= 0,2 %	<= 0,1	%
CD 1687	<= 0,2 %	<= 0,1	%
Any individual unspecified degradation product (peak area related to olodaterol)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
Будь-який індивідуальний неспецифічний продукт розпаду (площі піку, пов'язані з олодатеролом)	<= 0,2 %	<= 0,1	%
Sum of all degradation products	<= 1,0 %	<= 0,1	%
Сума всіх продуктів розпаду	<= 1,0 %	<= 0,1	%
Assay Кількісне визначення			
Tiotropium (Liquid chromatography)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of target of 22,6 mg/100 mL)	22,7	mg/100 mL
Tiotropium (HPLC)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of declared nominal content 22,6 mg/100 mL)	22,7	mg/100 mL
Olodaterol (Liquid chromatography)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of target of 22,6 mg/100 mL)	22,8	mg/100 mL
Olodaterol (HPLC)	21,5 – 23,7 mg/100 mL (95 – 105 % of declared nominal content 22,6 mg/100 mL)	22,8	mg/100 mL
Content Кількісне визначення			
Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	9,0 – 11,0 mg/100 mL (90 – 110 % of target of 10,0 mg/100 mL)	9,7	mg/100 mL

Сторінка 4 з 8

COQ-108109-V09

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Binger Ulfstrasse 173, 55216
 Інтернаціональна Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Бєрінгєр Інгєльхєйм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 505042

Number of analysis/Номер аналізу: 8133139

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Benzalkonium chloride 100% (Benzalkoniumchlorid 100%)	9,0 – 11,0 mg / 100 ml (90 – 110 % від доцільного вмісту 10,0 mg/100 ml)	9,7	mg/100 ml
Disodium edetate (Disodiumedetat) Дисотрим едетат (Disodiumedetat) (Disodiumedetat)	9,0 – 11,0 mg/100 ml (90 – 110 % of target of 10,0 mg/100 ml)	10,0	mg/100 ml
Disodium edetate (Disodiumedetat) Дисотрим едетат (Disodiumedetat) (Disodiumedetat)	9,0 – 11,0 mg / 100 ml (90 – 110 % від доцільного вмісту 10,0 mg/100 ml)	10,0	mg/100 ml
Microbiological quality Мікробіологічна якість			
Total aerobic microbial count (TAMC) / g (Gesamtkeimzahl für GSRP) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) на 1 г Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) / g (Standard test Ph. Eur./USP) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) на 1 г	not more than 10 ⁶ CFU/g	<1	CFU/g
Bile-tolerant Gram negative bacteria / g (Standard test Ph. Eur./USP) Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчі / г	not detectable	not detectable	
Staphylococcus aureus/g (Standard test Ph. Eur./USP)	not detectable	not detectable	
Staphylococcus aureus/g	not detectable	not detectable	
Pseudomonas aeruginosa/g (Standard test Ph. Eur./USP)	not detectable	not detectable	

Binger Strasse 174, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бієрер Штрассе 174, 55216

Інгельхайм-ам-Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 57-0, Fax: +49 (6132) 57 5336



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mg/2,5 mg per actuation

Продукт: СІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 505012 Number of analysis/ Номер аналізу: 833319

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Pseudomonas aeruginosa	sterile	no growth	
Uniformity of delivered dose (Liquid chromatography)	Target dose: 5 µg tiotropium and 5 µg olodaterol per dose of 2 actuations. Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) for tiotropium and olodaterol for each of 10 inhalers at the first (beginning) and last (end) labelled dose. Requirement A (n = 10): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not less than 18 of 20 doses within 75 to 125 %. 20 of 20 doses within 65 to 135 %. If 3 to 6 of the 20 doses exceed ± 25 % but do not exceed ± 55 %, test a further 20 inhalers. Requirement B (n = 30): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not less than 34 of 60 doses within 75 to 125 %. 60 of 60 doses within 65 to 135 %. Mean delivered dose: The mean must not deviate by more than ± 5 % from the target dose.	Single values: tiotropium: % 95/93/96/100/ 92/97/97/ 98/94/96/ 114/99/100/ 100/105/99/ 121/104/101/102 AV: 103 % Single values: olodaterol: % 95/93/97/101/ 93/98/92/ 97/92/96/ 114/99/100/ 100/102/99/ 120/102/100/102 AV: 104 %	

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Binger Strasse 173, 55216
 Інґельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2336



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Бєйрінґер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 506042 Number of analysis/Номер аналізу: 9215139

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дози, що випускається (ВРХ)	Декларована доза: 5,0 мкг тіотропію і 5,0 мкг олодатеролу на дозу з 2 інгаляцій Визначається однорідність дози, що випускається (1 доза – 2 інгаляції) для тіотропію і олодатеролу для кожного з 10 інгаляторів при першій (початок) і останній (кінець) встановленій дозі. Виміри А (n = 10): Індивідуальні дози в порівнянні з середнім значенням всіх індивідуальних доз: Не менше 18 з 20 доз повинні бути в межах 75-125% 20 з 20 доз повинні бути в межах 65-135% Якщо від 1 до 6 з 20 доз перевищують $\pm 25\%$, але не перевищують $\pm 35\%$, тест повторюють ще для 20 інгаляторів. Виміри В (n = 30): Індивідуальні дози в порівнянні з середнім значенням всіх індивідуальних доз: Не менше 14 з 60 доз повинні бути в межах 75-125% 60 з 60 доз повинні бути в межах 65-135% Середнє значення індивідуальних доз не може злипатися зі встановленою дозою більш, ніж на $\pm 15\%$.	Середні значення тіотропію: % 95/93/96/100/ 92/97/97/ 98/94/96/ 114/99/100/ 100/105/99/ 121/104/101/102 Середнє значення олодатеролу: % 95/95/97/101/ 93/99/97/ 97/92/96/ 114/99/100/ 100/103/99/ 120/102/100/102	
Fine particle dose (Lactrimassim)	FPD < 5 мкг Тіотропію 2,6 – 3,8 мкг Олодатерол 2,6 – 3,8 мкг	3,1	мкг
Розподіл частинок за фракціями (Метод лазерної дифракції)	РРФ < 5 мкг Тіотропію 2,6 – 3,8 мкг Олодатерол 2,6 – 3,8 мкг	3,1	мкг
Number of actuations (Calcimex)	Not less than 60 actuations	3,1	мкг

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Бінгер Штрассе 173, 55216
Інгельхайм на Рейні, Німеччина
Tel: 149 (6132) 77-0, Fax: 149 (6132) 77-2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інґельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIOLTO® RESPIMAT® solution for inhalation 2,5 mcg/2,5 mcg per actuation

Продукт: СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг на інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 503042 Number of analysis/Номер аналізу: 8333139

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result	Unit Одиниця
Кількість інгаляцій (версія)	По мірнику, mg/60		відповідей

Remarks/Примітка:

Result/Результат: released/ придатно: 28.07.2026
(release date)/(дата випуску)



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 28.07.2026

Qualified Person/Уповноважена особа: Dr. Barbara Niklaus-Hamke