



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

пров. Світлицької Наади, 3, м.Київ, 02099, телефакс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.09.2023

№ 46676/23/10

СПІРІВА® РЕСПІМАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій, 2,5 мг/100галактию; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1
картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробі**

(форма випуску, дозування, вид лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6495/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № D91946

Кількість ввезеного лікарського засобу 560

Виробник

Берінгер Інгольхайм Еспања, С.А, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 лабораторного контролю від 22.09.2023 № 2970/20.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає з України з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(оскаржує рішення органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(підпис та прізвище)

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain

Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Espana, SA

Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 0076

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Spain/Іспанія

Active ingredient/ Активний інгредієнт: tiotropium 0.0025 mg / tiotropium 0.0025 mg

Marketing Authorisation Number: UA/6495/02/01
Регістраційне посвідчення: UA/6495/02/01

Valid till: perennal
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 у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: D91546

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 01.04.2022

Date of Expiry/ Придатний до: 04.2025

Batch size/ Розмір серії: 4,216 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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доводі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довіді специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вхаж 1933 від 12.09.2023 м.р.ф

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Espania

Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Espana, SA

Бернгер Ингелхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

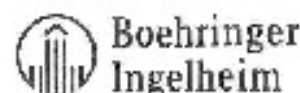
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: D91946

Number of analysis/Номер аналізу: 170030231383

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. No defects affecting the quality of the product should be discernible. A dose indicator may have been attached to the cartridge. Tested on 10 individual cartridges.	conforms	
Device	RESPIMAT inhaler with turquoise cap. Tested on 10 individual inhalers.	conforms	
Опис (візуальний тест) Картридж	Картриджі, об'ємом до 4,5 мл, заповнені рідиною, закріплені в алюмінієвій циліндричній РЕСПІМАТ® з захисною захватною прокладкою. Не допускаються дефекти, що впливають на якість продукту. Індикатор дози може бути приєднаний до картриджа. Тестується на 10 окремих картриджах.	відповідає	
Пристрій	Інгалятор РЕСПІМАТ з кришкою бірюзового кольору. Тестується на 10 окремих інгаляторів.	відповідає	
Colour of solution (Colourimetry)	Not more intensely coloured than reference solution B9	conforms	
Забарвлення розчину (колориметрія)	Не більше інтенсивно забарвлені, ніж розчин порівняння B9	відповідає	
Clarity of solution (Turbidimetric test)	Not more opalescent than reference suspension I	conforms	
Прозорість розчину (турбидиметричне визначення)	Опалесценція не більша, ніж у суспензії порівняння I	2,9	
Volume of contents (Weighing)	≥ 4,00 ml/cartridge (10 individual values) Each of the individual values must meet the requirement	4,30 / 4,31 / 4,30 / 4,31 / 4,31 4,31 / 4,31 / 4,31 / 4,28 / 4,35	ml/cartridge
Об'єм вмісту (вагання)	≥ 4,00 мл/картридж (10 індивідуальних визначень) Кожне індивідуальне визначення повинно відповідати вимогам.	4,30 / 4,31 / 4,30 / 4,31 / 4,31 4,31 / 4,31 / 4,31 / 4,28 / 4,35	мл/картридж

Prat de la Ribà, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Prat de la Ribà, 50, 08174 Carrer Kyriakos del
Valles (Barcelona), España
Tel: (34)93 404 51 00, Fax: (34)93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інгельхайм Еспaña, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

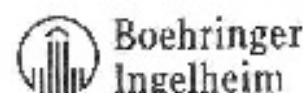
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПРИВА® РЕСПИМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: D91946

Number of analysis/Номер аналізу: 170000021383

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Tiotropium (Liquid chromatography)	The uncorrected retention time and UV spectrum of Tiotropium in the sample solution corresponds to Tiotropium in the standard solution.	conforms	
Ідентифікація тіотропію (рідинна хроматографія) (УФ*)	Нескоригований час утримування і УФ спектр тіотропію випробуваного розчину повинні відповідати нескоригованому часу утримування і УФ спектру тіотропію розчину порівняння.	відповідає	
Identification of benzoalkonium chloride (Liquid chromatography**)	The uncorrected retention times of the sample solution correspond to that of the standard solution.	conforms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (рідинна хроматографія**)	Нескоригований час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повинен відповідати нескоригованому часу утримування в розчині порівняння.	відповідає	
Impurities Продукти розпаду активного інгредієнта			
ВІН 28 XX (X=me) (Liquid chromatography)	<= 0.20 % w/w related to Tiotropium	<= 0.14	%
ВІН 28 XX (X=me) (рідинна хроматографія)	<= 0.20 % (назва/назва) відносно тіотропію	<= 0.14	%
ВІН 27 SE (dithienylglycolic acid) (Liquid chromatography)	<= 0.30% w/w related to Tiotropium	<= 0.14	%
ВІН 27 SE (дифенілгліколева кислота) (рідинна хроматографія)	<= 0.30 % (назва/назва) відносно тіотропію	<= 0.14	%
Any unidentified degradation product (Liquid chromatography)	<= 0.30% w/w related to Tiotropium	<= 0.14	%
Будь-який неідентифікований продукт розпаду (рідинна хроматографія)	<= 0.30 % (назва/назва) відносно тіотропію	<= 0.14	%
BA 338 BR (Mass spectrometry)	<= 0.30% w/w related to Tiotropium	<= 0.14	%

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат де
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгєр Інгелхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

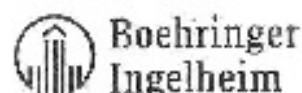
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: D91946

Number of analysis/Номер аналізу: 17000001383

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
BA 338 RR (refractometer) SCH 731 RR (Mass spectrometer) SCH 731 RR (refractometer) Sum of all degradation products*** (Calculation) Сума всіх продуктів розпаду *** (calculation)	<= 0,30% (para/para) відносно тіотропію <= 0,20 % w/w related to Tiotropium <= 0,20 % (para/para) відносно тіотропію <= 1,00% w/w related to Tiotropium <= 1,00% (para/para) відносно тіотропію	<= 0,14 <= 0,14 <= 0,14 <= 0,14 <= 0,14	% % % % %
Assay Tiotropium (Liquid chromatography)	21,49-23,75 mg/100 ml (93-105% of the label claim of 22,62 mg/100 ml)	22,89	mg/100 ml
Кількісне визначення Тіотропію (рідка хроматографія)	21,49-23,75 мг/100 мл (93-105 % від декларованого вмісту 22,62 мг/100 мл)	22,89	мг/100 мл
Content Кількісне визначення Benzalkonium chloride (Liquid chromatography) Бензалконію хлорид (рідка хроматографія) Disodium edetate (Compleximetric titration) Динатрію едетат (Комплексометричне титрування)	9,0-10,5 mg/100 ml 9,0-10,5 мг/100 мл 9,0-10,5 mg/100 ml 10,1 10,1	9,9 9,9 10,1 10,1	mg/100 ml мг/100 мл mg/100 ml мг/100 мл мг/100 мл
Microbiological quality (Standard test: Ph. Eur.) Мікробіологічна якість (Microbiological test: Eur. Pharm.) Total aerobic microbial count (TAMC) CFU/g	not more than 10 ⁶ CFU/g	<1	CFU/g

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кутат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Іспанія, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

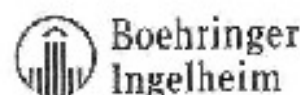
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: D91946

Number of analysis/Номер аналізу: 170000031553

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) на 1 г	не більше 10^7 КУО/г	< 1	КУО/г
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) CFU/g	not more than 10^4 CFU/g	< 1	CFU/g
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) на 1 г	не більше 10^4 КУО/г	< 1	КУО/г
Bile-tolerant Gram-negative bacteria /g	not detectable	conforms	
Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчі /г	відсутні	Відповідає	
<i>Staphylococcus aureus</i> /g	not detectable	conforms	
<i>Staphylococcus aureus</i> /г	відсутні	Відповідає	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g	not detectable	conforms	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /г	відсутні	Відповідає	

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Санта Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґелхайм Іспанія, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

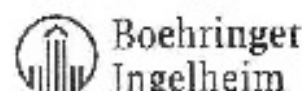
Batch number/ Номер серії: D91946

Number of analysis/ Номер аналізу: 170000021383

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of delivered dose (Liquid chromatography)	Target dose: 5 µg tiotropium per dose of 2 actuations. Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) 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 - 15 %, 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: % 91 / 95 / 97 / 92 / 98 / 98 / 93 / 99 / 102 92 / 107 / 90 / 107 / 108 / 110 / 109 108 / 104 / 103 / 97	
		AV. 97 %	

Prat de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain

Prat de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat del
Valles (Barcelona), Испания
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берингер Ингельхайм Испания, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

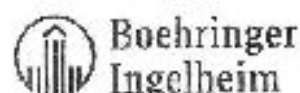
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: D91946

Number of analysis/Номер аналізу: 170000031383

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дози, що виникаєється (лінійна графіка)	Декларована доза: 5,0 мкг на дозу з 2 інгаляцій Визначається однорідність дози, що виникаєється (1 доза = 2 інгаляції) для кожного з 10 інгаторів при першій (початок) та останній (кінець) встановленій дозі. Вимога А (n = 10): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних значень: Не менш, ніж 18 з 30 доз повинні бути в межах від 75 до 125%. 20 з 20 доз повинні бути в межах від 65 до 135%. Якщо від 2 до 6 з 20 доз перевищили + 25%, але не перевищили + 35%, тест повторюють ще для 20 інгаторів. Вимога В (n = 30): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних значень: Не менш, ніж 54 з 60 доз повинні бути в межах від 75 до 125%. 60 з 60 доз повинні бути в межах від 65 до 135%. Середнє значення дози, що виникаєється Середнє значення не може відхилитися від декларованої дози більш, ніж на ± 15%.	Середнє значення: % 91 / 95 / 97 / 92 / 98 / 96 / 93 / 99 / 102 92 / 107 / 90 / 107 / 108 / 110 / 109 108 / 104 / 103 / 97	
Fine particle dose mass efficiency	FPD ≤ 5.0 µm 2.95 - 3.35 µg	2.61	µg
Розподіл частинок у дозі (вимірні лінійні)	FPD ≤ 5 мкм 2.95-3.35 мкг	2.61	мкг
Number of actuations**** (Calculation) Кількість інгаляцій **** (розрахунок)	Not less than 60 Не менше, ніж 60	conforms відповідає	

Prat de la Ribà, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рибà, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34 93 404 51 00, Fax: +34 93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, S.A.
Берінгер Інґельхайм Боснія, С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: D91946

Number of analysis/Номер аналізу: 170050031383

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Remarks/Примітка:

*Determination is carried out when running test "Assay Tiotropium", the method is Liquid chromatography
*Визначення проводиться при виконанні тесту "Кількісне визначення Тіотропію", метод рідинної хроматографії

**For determination see under "Content, Benzalkonium chloride", liquid chromatography determination

** Визначення див. у розділі "Кількісне визначення Бензалконію хлорид"

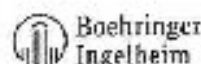
***The sum of the results is determined from the results obtained from HPLC and LC-MS. Only results above the ICH reporting limit of 0.1 % are taken into consideration

*** Суму результатів визначень на підставі даних, отриманих методами ВЕРХ та МС-ВЕРХ. Беруться до уваги лише результати, що перевищують межу репортування ІСІ в 0,1%

****The determination of the deliverable number of actuations is carried out under the test "Uniformity of delivered dose". One delivered dose consists of two actuations.

**** Визначення кількості здійснених інгаляцій проводиться при виконанні тесту «Однорідність дози, що випускається». Одна доза, що випускається, складається з двох інгаляцій.

- Result/Результат: released/ придатно: 10- 01- 2023
(release date)/(дата випуску)



Boehringer Ingelheim España, S.A.

Date of signature (CoQ)/ дата підписання (СЯ): 10- 01- 2023

Qualified Person/Уповноважена особа:

CARMEN GIMENEZ



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

пр.в. Світличеської Палати, 3, м. Київ, 02099, тел./факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.kiev@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2024

№ 41320/24/10

СПІРІВА® РЕСІМАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(найменування, торговельна назва, найменування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6-95/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія цілювального засобу № F01243

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

Берінгер Інтернаціонал Београд, С.А. Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та жодна ЄДРПОУ юридичної особи, або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, і місце проживання та реквізити ліцензії/дозволу/патенту на здійснення діяльності або серія та номер ідентифікатора)

Протокол візуального контролю від 20.08.2024 № 2441/21.

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

Начальник

(посадка на бланку органі державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підписати прізвище)

Prat de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рібба, 50, 08174 Сент Кугат
дел Вальес (Барселона), Іспанія
Tel: +34 93 404 51 00, Fax: +34 93 404 56 24



Boehringer Ingelheim Espana, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 6070

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Spain/Ispania

Active ingredient/ Активний інгредієнт: tiotropium 0.0025 mg / тіотропій 0.0025 мг

Marketing Authorisation Number: UA/6495/02/01
Регістраційне посвідчення: UA/6495/02/01

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

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

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

Batch number/ Номер серії: 1901243

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 21.01.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 04.2026

Batch size/ Розмір серії: 3,570 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.

Свідство 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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-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.

Вк.ан. N238 By 12.08.2024 Allergo

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Праг де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат
дел Вальес (Барселона), Іспанія
Tel:+34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґелґхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: F91243

Number of analysis/Номер аналізу: 170000091801

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. No defects affecting the quality of the product should be discernible. A dose indicator may have been attached to the cartridge. Tested on 10 individual cartridges.	conforms	
Device	RESPIMAT inhaler with turquoise cap. Tested on 10 individual inhalers.	conforms	
Опис (Візуальний тест) Картридж	Картриджі, об'ємом до 4,5 мл, заповнені рідиною, затиснуті в алюмінієві циліндри РЕСПІМАТ®, з вклеєною захисною прокладкою. Не допускаються дефекти, що впливають на якість продукту. Індикатор дози може бути приєднаний до картриджа. Тестується на 10 окремих картриджах.	відповідає	
Приспів	Інгалятор РЕСПІМАТ® з кришкою бірюзового кольору. Тестується на 10 окремих інгаляторах.	відповідає	
Colour of solution (colorimetry)	Not more intensely coloured than reference solution B9	conforms	
Забарвлення розчину (Колориметрія)	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння B9	відповідає	
Clarity of solution (Turbidimetric test)	Not more opalescent than reference suspension I	conforms	
Прозорість розчину (турбидиметричне визначення)	Опаlescення не більше, ніж у суспензії порівняння I	2,8	
Volume of contents (Weighing)	≥ 4,00 mL/cartridge (10 individual values) Each of the individual values must meet the requirement.	4,20 / 4,25 / 4,30 / 4,31 / 4,29 4,32 / 4,33 / 4,33 / 4,31 / 4,32	mL/cartridge
Об'єм вмісту (Зважування)	≥ 4,00 мл/картридж (10 індивідуальних визначень) Кожен індивідуальне визначення повинно відповідати вимогам.	4,20 / 4,25 / 4,30 / 4,31 / 4,29 4,33 / 4,33 / 4,32 / 4,31 / 4,32	мл/картридж

Prat de la Ribla, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рибла, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

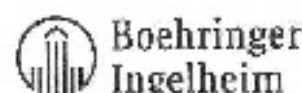
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: F01243

Number of analysis/Номер аналізу: 170000091801

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Tiotropium (Liquid chromatography*)	The uncorrected retention time and UV spectrum of tiotropium in the sample solution corresponds to tiotropium in the standard solution.	complies	
Ідентифікація тіотропію (рідинна хроматографія*)	Нескоригований час утримування і УФ спектр тіотропію випробуваного розчину повинні відповідати нескоригованому часу утримування і УФ спектру тіотропію розчину порівняння.	відповідає	
Identification of benzalkonium chloride (Liquid chromatography**)	The uncorrected retention times of the sample solution correspond to that of the standard solution.	complies	
Ідентифікація бензалконію хлориду (рідинна хроматографія**)	Нескоригований час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повинен відповідати нескоригованому часу утримування в розчині порівняння.	відповідає	
Impurities			
Продукти розпаду активних інгредієнтів			
ВІПІ 28 XX (formic) (Liquid chromatography)	<= 0,20 % w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%
ВІПІ 28 XX (formic) (Liquid chromatography)	<= 0,20 % (sag/loss) відносно тіотропію	<= 0,14	%
ВІПІ 27 SE (dithienylglycolic acid) (Liquid chromatography)	<= 0,30 % w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%
ВІПІ 27 SE (дитієнілгліколевая кислота) (рідинна хроматографія)	<= 0,30 % (sag/loss) відносно тіотропію	<= 0,14	%
Substances (sub)			
Any unidentified degradation product (Liquid chromatography)	<= 0,50 % w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%
Будь-який неідентифікований продукт розпаду (рідинна хроматографія)	<= 0,50 % (sag/loss) відносно тіотропію	<= 0,14	%
BA 338 BR (N-methylsuccinimide)	<= 0,30 % w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%

Prat de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рибба, 50, 08174 Сант-Кугат-дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 34



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інгельхайм Іспанія, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

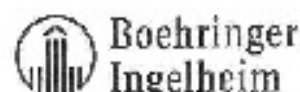
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 180243

Number of analysis/Номер аналізу: 170000091801

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
BA 338 BR (spectrophotometry)	$\leq 0,30\%$ (зага/зага) відносно тіотропію	$\leq 0,14$	%
SCH 731 BR (spectrophotometry)	$\leq 0,20\%$ w/w related to Tiotropium	$\leq 0,14$	%
SCH 731 BR (spectrophotometry)	$\leq 0,20\%$ (зага/зага) відносно тіотропію	$\leq 0,14$	%
Sum of all degradation products*** (Calculation)	$\leq 1,00\%$ w/w related to Tiotropium	$\leq 0,14$	%
Сума всіх продуктів розпаду *** (розрахунок)	$\leq 1,00\%$ (зага/зага) відносно тіотропію	$\leq 0,14$	%
Assay Tiotropium (Liquid chromatography)	21,49-23,75 mg/100 ml (95-105% of the label claim of 22,62 mg/100 ml)	22,77	mg/100 ml
Кількісне визначення Тіотропій (рідинна хроматографія)	21,49-23,75 мг/100 мл (95-105 % від декларованого вмісту 22,62 мг/100 мл)	22,77	мг/100 мл
Content Кількісне визначення Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	9,0-10,5 mg/100 ml	10,1	mg/100 ml
Бензалконію хлорид (рідинна хроматографія)	9,0-10,5 мг/100 мл	10,1	мг/100 мл
Disodium edetate (Complexometric titration)	9,0-10,5 mg/100 ml	10,0	mg/100 ml
Дисодієво едетат (Комплексометричне титрування)	9,0-10,5 мг/100 мл	10,0	мг/100 мл
Microbiological quality (Standard test Ph. Eur.)			
Мікробіологічна якість (Мікробіологічний тест Євр. Фарм.)			
Total aerobic microbial count (TAMC) CFU/g	not more than 10^3 CFU/g	<1	CFU/g

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат дель
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: (+34/93) 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Іспанія, СА

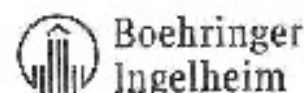
Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: F01243 **Number of analysis/Номер аналізу: 170302091801**

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) на 1 г	не більше 10^6 КУО/г	<1	КУО/г
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) CFU/g	not more than 10^4 CFU/g	<1	CFU/g
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) на 1 г	не більше 10^4 КУО/г	<1	КУО/г
Bile-tolerant Gram-negative bacteria /g	not detectable	conforms	
Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчі /г	відсутні	Відповідає	
Staphylococcus aureus/g	not detectable	conforms	
Staphylococcus aureus/g	відсутні	Відповідає	
Pseudomonas aeruginosa/g	not detectable	conforms	
Pseudomonas aeruginosa/g	відсутні	Відповідає	

Prat de la Ribà, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рибà, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Испанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim Espana, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: F01243

Number of analysis/Номер аналізу: 170000091801

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of delivered dose (liquid chromatography)	Target dose: 5 µg tiotropium per dose of 2 actuations.	Single values: %	
	Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) for each of 10 inhalers at the first (beginning) and last (end) labelled dose.	94 / 99 / 103 / 94	
	Requirement A (n = 10):	101 / 98 / 96 / 96	
	Individual doses with reference to mean of all individual values:	99 / 100 / 103 / 105	
	Not less than 18 of 20 doses within 75 to 125 %.	105 / 101 / 106 / 100	
	20 of 20 doses within 65 to 135 %.	100 / 100 / 103 / 98	
	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:		
	Not less than 54 of 60 doses within 75 to 125 %.		
	60 of 60 doses within 65 to 135 %.		
	Mean delivered dose	AV: 99	%
	The mean must not deviate by more than 15 % from the target dose.		

Prat de la Ribà, 50. 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рибà, 50. 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берлінгер Інґелґейм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: F01243

Number of analysis/Номер аналізу: 170000091801

Test	Specification	Test result	Unit
Випробування	Специфікація	Результат	Одиниця

Remarks/Примітки:

*Determination is carried out when running test "Assay Tiotropium", the method is Liquid chromatography

*Визначення проводиться при виконанні тесту "Кількісне визначення Тіотропію", методом рідинної хроматографії

**For determination see under "Content, Budesonide chloride", liquid chromatography determination

** Визначення див. у розділі "Кількісне визначення Беклометазону хлорид"

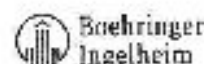
***The sum of the results is determined from the results obtained from HPLC and LC-MS. Only results above the ICH reporting limit of 0.1 % are taken into consideration.

*** Суму результатів визначень на підставі даних, отриманих методами ВЕРХ та МС-ВЕРХ. Беруться до уваги лише результати, що перевищують межу репортування ІСН в 0,1%

****The determination of the deliverable number of actuations is carried out under the test "Uniformity of delivered dose". One delivered dose consists of two actuations.

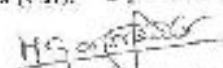
**** Визначення кількості здійснених інгаляцій проводиться при виконанні тесту «Однорідність дози, що випускається». Одна доза, що випускається, складається з двох інгаляцій.

Result/Результат: released/ придатно: 08.11.2023
(release date)/дата випуску



Boehringer Ingelheim España, SA

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): 09.11.2023

Qualified Person/Уповноважена особа:  CARMEN GIMENEZ



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

пр.в. Світлової Надії, 3, м.Київ, 02099, телефакс: (044) 576-40-41
E-mail: dlsko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.05.2025

№ 20483/25/10

СПРИВА®РЕСПІМАТ®

(називаннями лікарського засобу відповідно до реєстраційного посвідчення)

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

(фірмалейсько, торговельно, відп. лікування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6495/02/01 зрок літ реєстраційного посвідчення 01.01.2009

Серія лікарського засобу № F14242

Кількість ввезеного лікарського засобу 350

Виробник

Борінгер Інтернаціонал Пенала, СА, Іспанія

(називаннями виробника лікарського засобу, країни походження)

Імпорт в Україну

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

(називаннями та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, на базі якої фізичної
особи - підприємця, підлягає проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.05.2025 № 1339/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає в Україні з
Дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підписи осіб, уповноважених на підписування контролю)



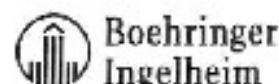
(підпис)

Олена СТРОМЕНКО

(підпис та прізвище)

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат
дел Вальес (Барселона), Іспанія

Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Бернгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

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

UA/6495/02/01

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation

Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Spain/Іспанія

Active ingredient/ Активний інгредієнт: tiotropium 0.0025 mg / тіотропій 0.0025 мг

Marketing Authorisation Number: UA/6495/02/01

Valid till: perennial

Регістраційне посвідчення: UA/6495/02/01

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

Batch number/ Номер серії: F14242

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 06.06.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 06.2026

Batch size/ Розмір серії: 1050 packages/упаковки

Certification statement:

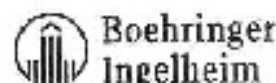
I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in 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 підприємстві дільниці 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ваша дата 23.04.2025. м.у.В

Estat de la Ribra, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Estat de la Ribra, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Tel: +34 93 404 51 00, Fax: +34 93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Boehringer Ingelheim España, SA

Certificate of Quality Сертифікат якості

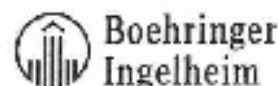
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: F14242

Number of analysis/ Інтер аналізу: J70000082010

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. No defects affecting the quality of the product should be discernible. A dose indicator may have been attached to the cartridge. Tested on 10 individual cartridges.	conforms	
Device	RESPIMAT inhaler with turquoise cap. Tested on 10 individual inhalers.	conforms	
Опис (Візуальний тест) Картридж	Картридж, об'ємом до 4,5 мл, залитий рідиною, змонтований в алюмінієвій циліндрі. РЕСПІМАТ (30), з тисненим захисним прокладом. Не допускаються дефекти, що впливають на якість продукту. Індикатор дози може бути прикріплений до картриджа. Тестується на 10 окремих картриджах.	відповідає	
Пристрій	Інгалятор РЕСПІМАТ з кришечкою бірюзового кольору. Тестується на 10 окремих інгаляторів.	відповідає	
Colour of solution (Colourimetry)	Not more intensely coloured than reference solution B9	conforms	
Забарвлення розчину (Колориметрія)	Не сильніше інтенсивно забарвленіс, ніж розчин порівняння B9	відповідає	
Clarity of solution (Turbidimetry)	Not more opalescent than reference suspension I	conforms	
Прозорість розчину (Турбидиметричне порівняння) pH (Potentiometric determination of acidity)	Opalescence not more than reference suspension I 2,7-3,1	відповідає 2,9	
Volume of contents (Weighing)	>= 4,00 mL/cartridge (10 individual values) Each of the individual values must meet the requirement.	4,30 / 4,34 / 4,30 / 4,18 / 4,25 4,31 / 4,35 / 4,28 / 4,25 / 4,34	mL/cartridge
Об'єм вмісту (Вага, вага)	>= 4,00 mL/картридж (10 індивідуальних значень) Кожен індивідуальне значення повинно відповідати вимогам.	4,30 / 4,34 / 4,30 / 4,18 / 4,25 4,31 / 4,35 / 4,28 / 4,25 / 4,34	мл/картридж

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Праг-де-ла-Ріба, 50, 08174 Сант-Кугат-дел-
Вальес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim Espana, SA
Берлінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

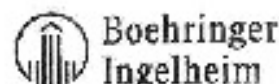
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: P14242

Number of analysis/Номер аналізу: 170000082010

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Tiotropium (Liquid chromatography*)	The uncorrected retention time and UV spectrum of tiotropium in the sample solution corresponds to tiotropium in the standard solution.	conforms	
Ідентифікація тіотропію (рідина хроматографія*)	Некоригований час утримування і УФ спектр тіотропію випробуваного розчину повинні відповідати некоригованому часу утримування і УФ спектру тіотропію розчину порівняння.	відповідає	
Identification of benzalkonium chloride (Liquid chromatography**)	The uncorrected retention times of the sample solution correspond to that of the standard solution.	conforms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (рідина хроматографія**)	Некоригований час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повинен відповідати некоригованому часу утримування в розчині порівняння.	відповідає	
Impurities Продукти розпаду активного інгредієнта			
BPH 28 XX (ketone) (Liquid chromatography)	≤ 0,20 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%
BPH 28 XX (ketone) (рідина хроматографія)	≤ 0,20 % (ваг/вага) відносно тіотропію	≤ 0,14	%
BPH 27 SE (dithienylglycolic acid) (Liquid chromatography)	≤ 0,30 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%
BPH 27 SE (дифенілгліколева кислота) (рідина хроматографія)	≤ 0,30 % (ваг/вага) відносно тіотропію	≤ 0,14	%
Any unidentified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0,50 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%
Будь-який неідентифікований продукт розпаду (рідина хроматографія)	≤ 0,50 % (ваг/вага) відносно тіотропію	≤ 0,14	%
BA 338 BR (Mass spectrometry)	≤ 0,30 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат-дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 55 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Іспанія, С.А

Certificate of Quality Сертифікат якості

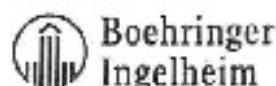
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/Номер серії: F14242

Number of analysis/Номер аналізу: 17000082010

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
HA 338 BR (near-infrared spectroscopy)	$\leq 0.30\%$ (near/infrared) silanone (тіотропію)	≤ 0.14	%
SCH 731 BR (IR-laser spectroscopy)	$\leq 0.20\%$ w/w related to Tiotropium	≤ 0.14	%
SCH 731 BR (near-infrared spectroscopy)	$\leq 0.20\%$ (near/infrared) w/w related to tiotropium	≤ 0.14	%
Sum of all degradation products*** (Calculation)	$\leq 1.00\%$ w/w related to Tiotropium	≤ 0.14	%
Сума всіх продуктів розпаду *** (розрахунок)	$\leq 1.00\%$ (вважати) відносно тіотропію	≤ 0.14	%
Assay Tiotropium (Liquid chromatography)	21.49-23.75 mg/100 ml (95-105% of the label claim of 22.62 mg/100 ml)	22.57	mg/100 ml
Кількісне визначення Тіотропію (рідинна хроматографія)	21.49-23.75 мг/100 мл (95-105 % від декларованого вмісту 22,62 мг/100 мл)	22.57	мг/100 мл
Content Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	9.0-10.5 mg/100 ml	9.9	mg/100 ml
Бензалконію хлорид (рідинна хроматографія)	9.0-10.5 мг/100 мл	9.9	мг/100 мл
Sodium edetate (Spectrophotometric titration)	9.0-10.5 mg/100 ml	10.1	mg/100 ml
Дисодію едетат (Спектрофотометричне титрування)	9.0-10.5 мг/100 мл	10.1	мг/100 мл
Microbiological quality (Standard test Ph. Eur.)			
Мікробіологічна якість (Стандартний тест Ph. Eur.)			
Total aerobic microbial count (TAMC) CFU/g	not more than 10^6 CFU/g	≤ 1	CFU/g

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del
Valles (Barcelona), España
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґелхайм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

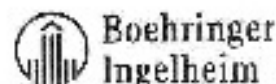
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляції, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: F14242

Number of analysis/Номер аналізу: 170000382010

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) на 1 г	не більше 10^3 КУО/г	< 1	КУО/г
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) CFU/g	not more than 10^3 CFU/g	< 1	CFU/g
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) на 1 г	не більше 10^3 КУО/г	< 1	КУО/г
Bile-tolerant Gram-negative bacteria /g	not detectable	conforms	
Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчі /г	absent	Bifidobacter	
Staphylococcus aureus/g	not detectable	conforms	
Staphylococcus aureus/г	absent	Bifidobacter	
Pseudomonas aeruginosa/g	not detectable	conforms	
Pseudomonas aeruginosa/г	absent	Bifidobacter	

Prí de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прів'є-ла Ріб'а, 50, 08174 Сант Кугат-дел-Вальес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інтернаціонал Еспанья, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

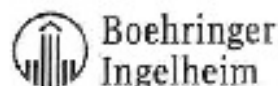
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: P14242

Number of analysis/Номер аналізу: 170000082010

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of delivered dose (Liquid chamber only)	Target dose: 5 µg formoterol per dose of 2 actuations Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) 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 5 of the 20 doses exceed ± 25 % (or 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 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: % 96 / 97 / 96 / 94 / 94 / 99 / 93 103 / 101 / 90 / 104 / 105 / 102 / 104 103 / 103 / 102 / 105 / 103 / 101	
		AV: 95	%

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del
Valles (Barcelona), Spain
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгтер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: F14242

Number of analysis/Номер аналізу: 170000082010

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дози, що випливає з профілю	Декларована доза: 2,0 мкг на дозу з 2 інгаляцій Випливає з однорідності дози, що випливає з (1 доза = 2 інгаляцій) для кожного з 18 інгаляторів при першій (початок) та останній (кінець) встановленій дозі. Виміри A (n = 10): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних вимірів: Не менш, ніж 18 з 20 доз повинні бути в межах від 75 до 125%, 20 з 20 доз повинні бути в межах від 65 до 135% Якщо від 3 до 6 з 20 доз перевищили $\pm 25\%$, але не перевищили $+ 35\%$, тест повторюють ще для 20 інгаляторів. Виміри B (n = 30): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних вимірів: Не менш, ніж 34 з 60 доз повинні бути в межах від 75 до 125%, 60 з 60 доз повинні бути в межах від 65 до 135% Середнє значення дози, що випливає з Середнє значення не може відхилятися від декларованої дози більш, ніж на $\pm 15\%$.	Окремі значення: % 96 / 97 / 96 / 94 / 94 / 99 / 97 103 / 101 / 90 / 104 / 106 / 102 / 104 103 / 103 / 102 / 105 / 103 / 101	
Fine particle dose (Laser diffraction)	FPD $\leq 5.0 \mu\text{m}$ 2,05 - 3,35 μg	2,45	µg
Розподіл частинок у дозі (лазерна дифракція)	FPD $\leq 5 \mu\text{m}$ 2,05-3,35 мкг	2,45	мкг
Number of actuations*** (Calculation)	Not less than 60	conforms	
Кількість інгаляцій *** (рахунок)	Не менше, ніж 60	відповідає	

Parr de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Parr de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del
Valles (Барселона), Іспанія
Tel: +34 93 404 51 00, Fax: +34 93 404 56 24



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España, SA
Boehringer Ingelheim España, SA

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: F14242

Number of analysis/Номер аналізу: 170300052010

Test	Specification	Test result	Unit
Випробування	Специфікація	Результат	Одиниця

Remarks/Примітки:

*Determination is carried out when running test "Assay Tiotropium", the method is Liquid chromatography
*Визначення проводиться при виконанні тесту "Кількісне визначення Тіотропій", метод рідинної
хроматографії

**For determination see under "Content, Benzalkonium chloride", liquid chromatography determination
** Визначення див. у розділі "Кількісне визначення Бензалконію хлориду"

***The sum of the results is determined from the results obtained from HPLC and LC-MS. Only results above the
ICH reporting limit of 0.1 % are taken into consideration.

*** Суму результатів визначають на підставі даних, отриманих методами ВЕРХ та МС-ВЕРХ. Беруться до
уваги лише результати, що перевищують межу репортування ІСН в 0,1%

****The determination of the deliverable number of actuations is carried out under the test "Uniformity of
delivered dose". One delivered dose consists of two actuations.

**** Визначення кількості здійснених інгаляцій проводиться при виконанні тесту «Однорідність дози, що
випускається». Одна доза, що випускається, складається з двох інгаляцій.

- Result/Результат: released/ прийнятно: 25-11-2024
(release date)/(дата випуску)

**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España, SA

Date of signature (COQ)/Дата підписання (СЯ): 25-11-2024

Qualified Person/Уповноважена особа: Luis Barbara Rubio



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

прот. Сидорянці Палії, 3, м. Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: ds.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.09.2025

№ 44911/25/10

СПРИВАФРЕСІМАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(фармакологічна дія, форма, вид лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6495/02/01 отриманий реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G00845A

Кількість ввезеного лікарського засобу 280

Виробник

Берінгер Інгалейджім Еспанер, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", інвент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, на базі якої
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.09.2025 № 2891/18.

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

Заступник начальника управління контролю за
якістю лікарських засобів



(підпис)

Олег ЄРМОЛЕНКО

(підпис уповноваженої)

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat

del Valles (Barcelona), Spain

Праг де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат

дел Вальес (Барселона), Испания

Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España, SA

Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

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

0070

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation

Препарат: СПРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Spain/Iспания

Active ingredient/ Активний інгредієнт: tiotropium 0.0025 mg/ тіотропій 0.0025 мг

Marketing Authorisation Number: UA/6495/02/01

Valid till: perennial

Регістраційне посвідчення: UA/6495/02/01

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 у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респіма^т® в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: G00845A

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 25.04.2024

Date of Expiry/ Придатний до: 04.2027

Batch size/ Розмір серії: 910 packages/упаковки

Certification statement:

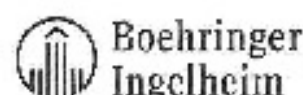
I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in 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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ваша підписана 08.03.2024 м.р.

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат
дел Вальес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берлінгер Інґельгайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G00842A

Number of analysis/Номер аналізу: 170000107960

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. No defects affecting the quality of the product should be discernible. A dose indicator may have been attached to the cartridge. Tested on 10 individual cartridges.	conforms	
Device	RESPIMAT inhaler with turquoise cap. Tested on 10 individual inhalers.	conforms	
Опис (Візуальний тест) Картридж	Кар. рідкий, об'ємом до 4,5 мл, запаяний рідиною, запаяний в алюмінієві циліндри РЕСПІМАТ®, з встановленою захисною прокладкою. Не допускаються дефекти, що впливають на якість продукту. Індикатор дози може бути приєднаний до картриджа. Тестується на 10 окремих картриджах.	відповідає	
Приспів	Інгалятор РЕСПІМАТ з кришкою бірюзового кольору. Тестується на 10 окремих інгаляторах.	відповідає	
Colour of solution (Colourimetry)	Not more intensely coloured than reference solution B9	conforms	
Забарвлення розчину (Колориметрія)	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння B9	відповідає	
Clarity of solution (Turbidimetry test)	Not more opalescent than reference suspension I	conforms	
Прозорість розчину (турбидиметричне визначення)	Опалесценція не більше, ніж у усередній порівняння I	відповідає	
pH (Potentiometric determination)	2,7-5,1	2,7	
Volume of contents (Weighing)	≥ 4,00 ml/cartridge (10 individual values) Each of the individual values must meet the requirement.	4,25 / 4,25 / 4,25 / 4,31 / 4,31 4,30 / 4,32 / 4,31 / 4,30 / 4,31	ml/cartridge
Об'єм вмісту (вагання)	≥ 4,00 мл/картридж (10 індивідуальних визначень) кожне індивідуальне визначення повинно відповідати вимогам.	4,25 / 4,25 / 4,25 / 4,31 / 4,31 4,30 / 4,32 / 4,31 / 4,30 / 4,31	мл/картридж

Prat de la Ribà, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рибà, 50, 08174 Сант Кугат дель
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

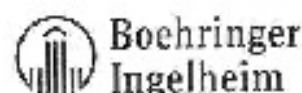
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G00845A

Number of analysis/Номер аналізу: 170006107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Tiotropium (Liquid chromatography*)	The uncorrected retention time and UV spectrum of tiotropium in the sample solution corresponds to tiotropium in the standard solution.	conforms	
Ідентифікація тіотропію (рідинна хроматографія) (УФ*)	Нескоригований час утримування і УФ спектр тіотропію випробуваного розчину повинні відповідати нескоригованому часу утримування і УФ спектру тіотропію розчину порівняння.	відповідає	
Identification of benzalkonium chloride (Liquid chromatography**)	The uncorrected retention times of the sample solution correspond to that of the standard solution.	conforms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (рідинна хроматографія)**	Нескоригований час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повинен відповідати нескоригованому часу утримування в розчині порівняння.	відповідає	
Impurities			
Продукти розпаду активного інгредієнту			
ВІНІ 28 XX (ketone) (Liquid chromatography)	≤ 0,20 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%
ВІНІ 28 XX (ketone) (рідинна хроматографія)	≤ 0,20 % (wgt/wgt) відносно тіотропію	≤ 0,14	%
ВІНІ 27 SE (dithienylglycolic acid) (Liquid chromatography)	≤ 0,30 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%
ВІНІ 27 SE (дитієнілдікислова кислота) (рідинна хроматографія)	≤ 0,30 % (wgt/wgt) відносно тіотропію	≤ 0,14	%
Any unidentified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0,50 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%
Будь-який неідентифікований продукт розпаду (рідинна хроматографія)	≤ 0,50 % (wgt/wgt) відносно тіотропію	≤ 0,14	%
BA 338 BR (Mass spectrometry)	≤ 0,30 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%

Prat de la Ribà, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рибà, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Испанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґелсхайм Еспанья, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інґаляцію

Batch number/ Номер серії: C000845A

Number of analysis/ Номер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
BA 338 BR (gas chromatography)	<= 0,30%	<= 0,14	%
SCH 731 BR (Mass spectrometry)	<= 0,20 %	<= 0,14	%
SCH 731 BR (gas chromatography)	<= 0,20 %	<= 0,14	%
Sum of all degradation products ^{***} (Calculation)	<= 1,00%	<= 0,14	%
Сума всіх продуктів розпаду ^{***} (пропорція)	<= 1,00%	<= 0,14	%
Assay Tiotropium (Liquid chromatography)	21,49-23,75 mcg/100 ml (95-105% of the label claim of 22,62 mcg/100 ml)	22,85	mcg/100 ml
Кількісне визначення Тіотропію (рідинна хроматографія)	21,49-23,75 мкг/100 мл (95-105 % від декларованого вмісту 22,62 мкг/100 мл)	22,85	мкг/100 мл
Content Кількісне визначення Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	9,0-10,5 mcg/100 ml	9,9	mcg/100 ml
Бензалконію хлорид (рідинна хроматографія)	9,0-10,5 мкг/100 мл	9,9	мкг/100 мл
Sodium edetate (Complexometric titration)	9,0-10,5 mg/100 ml	10,2	mg/100 ml
Динатрію едетат (Комплексометричний титрування)	9,0-10,5 мг/100 мл	10,2	мг/100 мл
Microbiological quality (Standard test (Ph. Eur.))			
Мікробіологічна якість (Мікробіологічний тест (Єв. Фарм.))			
Total aerobic microbial count (TAMC) CFU/g	not more than 10 ⁵ CFU/g	< 1	CFU/g

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлєс (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

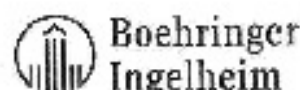
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G00845A

Number of analysis/Номер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) на 1 г	не більше 10^2 КУО/г	< 1	КУО/г
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) CFU/g	not more than 10^1 CFU/g	< 1	CFU/g
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) на 1 г	не більше 10^1 КУО/г	< 1	КУО/г
Pile-tolerant Gram-negative bacteria /g	not detectable	conforms	
Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчі /г	відсутні	Відповідає	
Staphylococcus aureus/g	not detectable	conforms	
Staphylococcus aureus/г	відсутні	Відповідає	
Pseudomonas aeruginosa/g	not detectable	conforms	
Pseudomonas aeruginosa/г	відсутні	Відповідає	

Prat de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рібба, 50, 08174 Сент Кугат дов
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G00845A

Number of analysis/ Лімер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of delivered dose (by gravimetry)	Target dose: 5 µg tiotropium per dose of 2 actuations. Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) 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 + 35 %, test a further 20 inhalers. Requirement B (n = 30): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not 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: % 97 / 94 / 93 / 98 / 97 89 / 96 / 95 / 95 / 95 106 / 103 / 106 / 106 / 107 108 / 101 / 105 / 104 / 105 AV: 100 %	

Plaça de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain

Плат де ла Рібба, 50, 08174 Сант Кугат дель
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

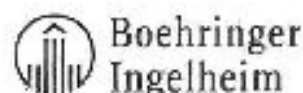
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G00845A

Number of analysis/Номер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дози, що вивільняється (рівність аеродинаміки)	Декларована доза: 5,0 мкг на дозу з 2 інгаляцій Вивільняється однорідність дози, що випливає (1 доза = 2 інгаляції) для кожного з 10 інгаляторів при першій (початок) та останній (кінець) встановленій дозі. Вимога А (n = 10): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних величин: Не менш, ніж 18 з 20 доз повинні бути в межах від 75 до 125%. 20 з 20 доз повинні бути в межах від 65 до 135%. Якщо від 3 до 6 з 20 доз перевищили ± 25%, але не перевищили ± 35%, тест повторюють ще для 20 інгаляторів. Вимога В (n = 30): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних величин: Не менш, ніж 54 з 60 доз повинні бути в межах від 75 до 125%. 60 з 60 доз повинні бути в межах від 65 до 135%. Середнє значення дози, що вивільняється Середнє значення не може відхилятися від декларованої дози більш, ніж на ± 15%.	Окремі значення: % 97 / 94 / 93 / 98 / 97 89 / 96 / 95 / 95 / 95 106 / 103 / 106 / 106 / 107 108 / 101 / 105 / 104 / 105	
Fine particle dose (Laser diffraction)	FPD ≤ 5.0 µm 2.05 - 3.35 µg	2,71	µg
Розподіл частинок у дозі (лазерна дифракція)	РЧД ≤ 5 мкм 2,05-3,35 мкг	2,71	мкг
Number of actuations**** (Calculation)	Not less than 60	conforms	
Кількість інгаляцій**** (прерахунок)	Не менше, ніж 60	відповідає	

Prat de la Ribà, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рібà, 50, 08174 Сант Кугат дель
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim Espana, SA
Boehringer Ingelheim España, SA

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G02815A

Number of analysis/Номер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Remarks/Примітка:

*Determination is carried out when running test "Assay Tiotropium", the method is Liquid chromatography

*Визначення проводиться при виконанні тесту "Кількісне визначення Тіотропію", метод рідинної хроматографії

**For determination see under "Content, Benzalkonium chloride", liquid chromatography determination

** Визначення див. у розділі "Кількісне визначення Бензалконію хлорид"

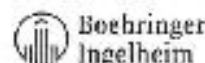
***The sum of the results is determined from the results obtained from HPLC and LC-MS. Only results above the ICH reporting limit of 0.1 % are taken into consideration.

*** Суму результатів визначають на підставі даних, отриманих методами ВЕРХ та МС-ВЕРХ. Беруться до уваги лише результати, що перевищують межу репортування ІСН в 0,1%

****The determination of the deliverable number of actuations is carried out under the test "Uniformity of delivered dose". One delivered dose consists of two actuations.

**** Визначення кількості здійснених інгаляцій проводиться при виконанні тесту «Однорідність дози, що вивільняється». Одна доза, що вивільняється, складається з двох інгаляцій.

- Result/Результат: released/ прийдатно: 04/04/2025
(release date)/(дата випуску)



Boehringer Ingelheim Espana, SA

Date of signature (CoQ): Дата підписання (СЯ): 27-03-25

Qualified Person/Уповноважена особа: Laila Barbara Rivas



**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**

12.11.2025

№ 55538/25/10

СПРИВА®РЕСПІМАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію, 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/6495/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G00845B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія

(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 10.11.2025 № 3513/10.

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

Заступник начальника Служби
(посадка печатки та підпису зазначені в контролі)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(власноруч підписано)

Prat de la Ribà, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain

Прат дель-ла-Рибя, 50, 08174 Сант Кугат
дел Вальес (Барселона), Испания

Tel: +34 93 404 51 00, Fax: +34 93 404 56 24



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España, SA

Берінгер Ингельхайм Испана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release: Номер ліцензії на виробництво, актуальний на дату випуску:
0070

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: Spain/Іспанія

Active ingredient/ Активний інгредієнт: tiotropium 0.0025 mg / тіotropій 0.0025 мг

Marketing Authorisation Number: UA/6495/02/01
Рестраційне посвідчення: UA/6495/02/01

Valid till: перемінливий
Діє до: безстроково

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

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

Batch number/ Номер серії: G00845B

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 25.04.2024

Date of Expiry/ Придатний до: 04.2027

Batch size/ Розмір серії: 840 packages/упаковки

Certification statement:

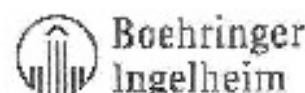
I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in 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 правильною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи 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 довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортуємо, або у дивізійній специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізи було переглянуто та визначено відповідність GMP.

Взято з бази даних 03.11.2025

Plaça de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Plaça de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), España
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Бернгер Ингельхайм Еспaña, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

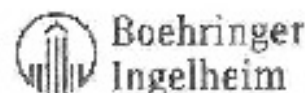
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G008458

Number of analysis/Номер аналізу: 170200107960

Test Випробування	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. No defects affecting the quality of the product should be discernible. A dose indicator may have been attached to the cartridge. Tested on 10 individual cartridges.	conforms	
Device	RESPIMAT inhaler with turquoise cap. Tested on 10 individual inhalers.	conforms	
Opine (Висновки аналіз) Картридж	Картридж, об'ємом до 4,5 мл, заповнений рідиною, закритий з алюмінієвої циліндричної RESPIMAT®, з встановленою захисною прокладкою. Не допускаються дефекти, що впливають на якість продукту. Індикатор доз може бути приєднаний до картриджа. Тестується на 10 окремих картриджах.	відповідає	
Принципії	Інгалятор РЕСПІМАТ з кришкою бірюзового кольору. Тестується на 10 окремих інгаляторах.	відповідає	
Colour of solution (Colours) Забарвлення розчину (Колір розчину)	Not more intensely coloured than reference solution B9 Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння В9	conforms	
Clarity of solution (Transparency test) Прозорість розчину (Турбідиметричне порівняння І)	Not more opalescent than reference suspension I Опалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння І	conforms	
pH (Acidity/alkalinity measurement) pH (Визначення кислотності/лужності)	2,7-3,1	2,7	
Volume of contents (Weight) Об'єм вмісту (Вага)	≥ 4,00 mL/cartridge (10 individual values) Each of the individual values must meet the requirement.	4,25 / 4,25 / 4,25 / 4,31 / 4,31 4,30 / 4,32 / 4,31 / 4,30 / 4,31	мл/картридж
Об'єм вмісту (Вага)	≥ 4,00 mL/cartridge (10 індивідуальних значень) Кожен індивідуальний значення повинен відповідати вимогам.	4,25 / 4,25 / 4,25 / 4,31 / 4,31 4,30 / 4,32 / 4,31 / 4,30 / 4,31	мл/картридж

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат дель
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel:+34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, S.A.
Берінгер Інґельхайм Еспанья, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

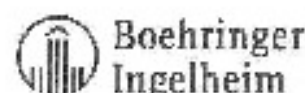
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПИРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G00845B

Number of analysis/ Номер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Tiotropium (Liquid chromatography*)	The uncorrected retention time and UV spectrum of tiotropium in the sample solution corresponds to tiotropium in the standard solution.	conforms	
Ідентифікація тіотропію (рідина хроматографія*)	Нескоригований час утримування і УФ спектр тіотропію випробуваного розчину повинні відповідати нескоригованому часу утримування і УФ спектру тіотропію розчину порівняння.	відповідає	
Identification of benzalkonium chloride (Liquid chromatography*)	The uncorrected retention times of the sample solution correspond to that of the standard solution.	conforms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (рідина хроматографія**)	Нескоригований час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повинен відповідати нескоригованому часу утримування в розчині порівняння.	відповідає	
Impurities: Продукти розпаду активного інгредієнта			
ВІПН 28 XX (benzyl) (Liquid chromatography)	<= 0,20 % w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%
ВІПН 28 XX (benzyl) (Liquid chromatography)	<= 0,20 % (вага/вага) відносно тіотропію	<= 0,14	%
ВІПН 27 SE (dithienylglycolic acid) (Liquid chromatography)	<= 0,30 % w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%
ВІПН 27 SE (дитієнілгліколевая кислота) (рідина хроматографія)	<= 0,30 % (вага/вага) відносно тіотропію	<= 0,14	%
Any unidentified degradation product (Liquid chromatography)	<= 0,50 % w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%
Будь-який неідентифікований продукт розпаду (рідина хроматографія)	<= 0,50 % (вага/вага) відносно тіотропію	<= 0,14	%
BA 338 BR (Mass spectrometry)	<= 0,30 % w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%

Prat de la Ribà, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рібà, 50, 08174 Сент Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгтер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

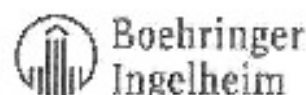
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляції, 2.5 мкг/інгаляція

Batch number/ Номер серії: G00845B

Number of analysis/ Номер аналізу: 120009107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
BA 338 BR (mass spectrometry)	$\leq 0.30\%$ (mass/mass) relative to tiotropium	≤ 0.14	%
SCN 731 BR (Mass spectrometry)	$\leq 0.20\%$ w/w related to Tiotropium	≤ 0.14	%
SCN 731 BR (mass spectrometry)	$\leq 0.20\%$ (mass/mass) relative to tiotropium	≤ 0.14	%
Sum of all degradation products*** (Calculation)	$\leq 1.00\%$ w/w related to Tiotropium	≤ 0.14	%
Сума всіх продуктів розпаду *** (розрахунок)	$\leq 1.00\%$ (mass/mass) відносно тіотропію	≤ 0.14	%
Assay			
Tiotropium (Liquid chromatography)	21.49-23.75 mg/100 ml (95-105% of the label claim of 22.62 mg/100 ml)	22.85	mg/100 ml
Кількісне визначення Тіотропію (рідкохроматографія)	21.49-23.75 мг/100 мл (95-105 % від декларованого вмісту 22,62 мг/100 мл)	22,85	мг/100 мл
Content			
Кількісне визначення			
Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	9.0-10.5 mg/100 ml	9.9	mg/100 ml
Бензалконію хлорид (рідкохроматографія)	9.0-10.5 мг/100 мл	9.9	мг/100 мл
Sodium edetate (Complexometric titration)	9.0-10.5 mg/100 ml	10.2	mg/100 ml
Діетритіо едетат (Комплексометричне титрування)	9.0-10.5 мг/100 мл	10,2	мг/100 мл
Microbiological quality (Standard test Ph. Eur.)			
Мікробіологічна якість (Мікробіологічний тест Єв. Фарм.)			
Total aerobic microbial count (TAMC) CFU/g	not more than 10^2 CFU/g	<1	CFU/g

Prat de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Праг де ла Рібба, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim Espana, SA
Берлінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

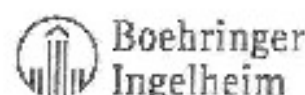
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СІПРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: C2084511

Number of analysis/Помер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) на 1 г	не більше 10^2 КУО/г	< 1	КУО/г
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) CFU/g	not more than 10^1 CFU/g	< 1	CFU/g
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) на 1 г	не більше 10^1 КУО/г	< 1	КУО/г
Bile-tolerant Gram-negative bacteria/g	not detectable	conforms	
Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчі /г	відсутні	Відповідає	
Staphylococcus aureus/g	not detectable	conforms	
Staphylococcus aureus/г	відсутні	Відповідає	
Pseudomonas aeruginosa/g	not detectable	conforms	
Pseudomonas aeruginosa/г	відсутні	Відповідає	

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат-дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

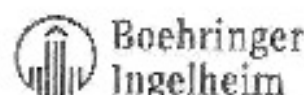
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G00845B

Number of analysis/ Номер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of delivered dose (Liquid chromatography)	Target dose: 5 µg tiotropium per dose of 2 actuations. Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) 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 ± 15 % but do not exceed ± 35 %, test a further 20 inhalers. Requirement B (n = 30): Individual doses with reference in mean of all individual values: Not 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: % 97 / 94 / 93 / 98 / 97 89 / 96 / 95 / 95 / 95 106 / 103 / 106 / 106 / 107 108 / 101 / 105 / 104 / 105 AV: 100 %	

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del
Valles (Barcelona), España
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

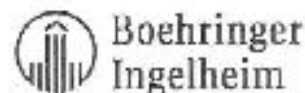
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G9084513

Number of analysis/Номер аналізу: 170010107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дози, що використовується (примітка: рівномірність)	Декларована доза: 5,0 мг на дозу з 2 інгаляцій Визначається однорідність дози, що використовується (1 доза – 2 інгаляції) для кожного з 10 інгаляторів при першій (початок) та останній (кінець) континентальній дозі. Вимога А (n = 10): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних величин: Не менш, ніж 18 з 20 доз повинні бути в межах від 75 до 125%. 20 з 20 доз повинні бути в межах від 65 до 135%. Якщо від 3 до 6 з 20 доз перевищили ± 25%, але не перевищили ± 35%, тест повторюють ще для 20 інгаляторів. Вимога В (n = 30): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних величин: Не менш, ніж 54 з 60 доз повинні бути в межах від 75 до 125%. 60 з 60 доз повинні бути в межах від 65 до 135%. Середнє значення дози, що використовується Середнє відхилення не може відхилятися від декларованої дози більш, ніж на ± 15%.	Окремі значення: % 97 / 91 / 93 / 98 / 97 89 / 96 / 95 / 95 / 95 106 / 102 / 106 / 106 / 107 108 / 101 / 105 / 104 / 105	
Fine particle dose (Laser diffraction)	FPD < 5,0 µm 2,05 - 3,35 µg РЧД < 5 мкг 2,05-3,35 мкг	2,71	µg
Розподіл частинки у дозі (лазерна дифракція)		2,71	мкг
Number of actuations**** (definition)	Not less than 60	conforms відповідає	
Кількість інгаляцій **** (визначення)	Не менше, ніж 60		

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del
Valles (Barcelona), Spain
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim Espana, SA
Берлінгер Інжеїнгейм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G00845B

Number of analysis/Номер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Remarks/Примітка:

*Determination is carried out when running test "Assay Tiotropium", the method is Liquid chromatography

*Визначення проводиться при виконанні тесту "Кількісне визначення Тіотропій", метод рідинної хроматографії

**For determination see under "Content, Benzalkonium chloride", liquid chromatography determination

** Визначення див. у розділі "Кількісне визначення Бензалконію хлорид"

***The sum of the results is determined from the results obtained from HPLC and LC-MS. Only results above the ICH reporting limit of 0.1 % are taken into consideration.

*** Суму результатів визначають на підставі даних, отриманих методами ВЕРХ та МС-ВЕРХ. Беруться до уваги лише результати, що перевищують межу репортування ІСН в 0,1%

****The determination of the deliverable number of actuations is carried out under the test "Uniformity of delivered dose". One delivered dose consists of two actuations.

**** Визначення кількості здійснених інгаляцій проводиться при виконанні тесту «Однорідність дози, що вивільняється». Одна доза, що вивільняється, складається з двох інгаляцій.

– Result/Результат: released/ випущено:

(release date)/(дата випуску)

Laura Barbosa

(9.05.2025)



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Espana, SA

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): 17.6.25

Qualified Person/Уповноважена особа: Laura Barbosa Rábarez

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат
дел Валлес (Барселона), Іспанія
Tel:+34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim Espana, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальної на дату випуску:
0070

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: Spain/Іспанія

Active ingredient/ Активний інгредієнт: tiotropium 0.0025 mg / тіотропій 0.0025 мг

Marketing Authorisation Number: UA/6495/02/01
Реєстраційне посвідчення: UA/6495/02/01

Valid till: perennial
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 у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: G00845D

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 25.04.2024

Date of Expiry/ Придатний до: 04.2027

Batch size/ Розмір серії: 420 packages/упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) 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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат
дел Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim Espana, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G00845D

Number of analysis/Номер аналізу: 170000107960

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. No defects affecting the quality of the product should be discernible. A dose indicator may have been attached to the cartridge. Tested on 10 individual cartridges.	conforms	
Device	RESPIMAT inhaler with turquoise cap. Tested on 10 individual inhalers.	conforms	
Опис (Візуальний тест)			
Картридж	Картриджі, об'ємом до 4,5 мл, заповнені рідиною, затиснуті в алюмінієві циліндри РЕСПІМАТ®, з втисненою захисною прокладкою. Не допускаються дефекти, що впливають на якість продукту. Індикатор доз може бути приєднаний до картриджа. Тестується на 10 окремих картриджах.	відповідає	
Пристрій	Інгалятор РЕСПІМАТ з кришкою бірюзового кольору. Тестується на 10 окремих інгаляторах.	відповідає	
Colour of solution (Colorimetry)	Not more intensely coloured than reference solution B9	conforms	
Забарвлення розчину (Колориметрія)	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння B9	відповідає	
Clarity of solution (Turbidimetric test)	Not more opalescent than reference suspension I	conforms	
Прозорість розчину (турбідиметричне визначення)	Опалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння I	відповідає	
pH (Potentiometry/потенціометричне визначення)	2,7-3,1	2,7	
Volume of contents (Weighing)	≥ 4,00 ml/cartridge (10 individual values) Each of the individual values must meet the requirement. ≥ 4,00 мл/картридж (10 індивідуальних визначень) Кожне індивідуальне визначення повинно відповідати вимогам.	4,25 / 4,25 / 4,25 / 4,31 / 4,31 4,30 / 4,32 / 4,31 / 4,30 / 4,31 4,25 / 4,25 / 4,25 / 4,31 / 4,31 4,30 / 4,32 / 4,31 / 4,30 / 4,31	мл/картридж
Об'єм вмісту (Зважування)			мл/картридж



Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat

del Valles (Barcelona), Spain

Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат дел

Валлес (Барселона), Іспанія

Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Espana, SA

Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation

Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G00845D

Number of analysis/Номер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Tiotropium (Liquid chromatography*)	The uncorrected retention time and UV spectrum of tiotropium in the sample solution corresponds to tiotropium in the standard solution.	conforms	
Ідентифікація тіотропію (рідинна хроматографія і УФ*)	Нескоригований час утримування і УФ спектр тіотропію випробуваного розчину повинні відповідати нескоригованому часу утримування і УФ спектру тіотропію розчину порівняння.	відповідає	
Identification of benzalkonium chloride (Liquid chromatography**)	The uncorrected retention times of the sample solution correspond to that of the standard solution.	conforms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (рідинна хроматографія**)	Нескоригований час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повинен відповідати нескоригованому часу утримування в розчині порівняння.	відповідає	
Impurities Продукти розпаду активного інгредієнта			
ВІІН 28 XX (ketone) (Liquid chromatography)	<= 0,20 % w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%
ВІІН 28 XX (ketone) (рідинна хроматографія)	<= 0,20 % (вага/вага) відносно тіотропію	<= 0,14	%
ВІІН 27 SE (dithienylglycolic acid) (Liquid chromatography)	<= 0,30% w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%
ВІІН 27 SE (дитієнілгліколева кислота) (рідинна хроматографія)	<= 0,30 % (вага/вага) відносно тіотропію	<= 0,14	%
Any unidentified degradation product (Liquid chromatography)	<= 0,50% w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%
Будь-який неідентифікований продукт розпаду (рідинна хроматографія)	<= 0,50 % (вага/вага) відносно тіотропію	<= 0,14	%
BA 338 BR (Mass spectrometry)	<= 0,30% w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%



Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim Espana, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G00845D

Number of analysis/Номер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
BA 338 BR (мас-спектрометрія)	$\leq 0,30\%$ (вага/вага) відносно тіотропію	$\leq 0,14$	%
SCH 731 BR (Mass spectrometry)	$\leq 0,20 \%$ w/w related to Tiotropium	$\leq 0,14$	%
SCH 731 BR (мас-спектрометрія)	$\leq 0,20 \%$ (вага/вага) відносно тіотропію	$\leq 0,14$	%
Sum of all degradation products*** (Calculation)	$\leq 1,00\%$ w/w related to Tiotropium	$\leq 0,14$	%
Сума всіх продуктів розпаду *** (розрахунок)	$\leq 1,00\%$ (вага/вага) відносно тіотропію	$\leq 0,14$	%
Assay			
Tiotropium (Liquid chromatography)	21,49-23,75 mg/100 ml (95-105% of the label claim of 22.62 mg/100 ml)	22,85	mg/100 ml
Кількісне визначення Тіотропію (рідинна хроматографія)	21,49-23,75 мг/100 мл (95-105 % від декларованого вмісту 22,62 мг/100 мл)	22,85	мг/100 мл
Content			
Кількісне визначення Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	9,0-10,5 mg/100 ml	9,9	mg/100 ml
Бензалконію хлорид (рідинна хроматографія)	9,0-10,5 мг/100 мл	9,9	мг/100 мл
Disodium edetate (Complexometric titration)	9,0-10,5 mg/100 ml	10,2	mg/100 ml
Динатрію едетат (Комплексонометричне титрування)	9,0-10,5 мг/100 мл	10,2	мг/100 мл
Microbiological quality (Standard test Ph. Eur.)			
Мікробіологічна якість (Мікробіологічний тест Євр. Фарм.)			
Total aerobic microbial count (TAMC) CFU/g	not more than 10^2 CFU/g		



Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24

 **Boehringer
Ingelheim**
Boehringer Ingelheim Espana, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/Номер серії: G00845D

Number of analysis/Номер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) на 1 г	не більше 10^2 КУО/г	< 1	КУО/г
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) CFU/g	not more than 10^1 CFU/g	< 1	CFU/g
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) на 1 г	не більше 10^1 КУО/г	< 1	КУО/г
Bile-tolerant Gram-negative bacteria /g	not detectable	conforms	
Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчі /г	відсутні	Відповідає	
Staphylococcus aureus/g	not detectable	conforms	
Staphylococcus aureus/г	відсутні	Відповідає	
Pseudomonas aeruginosa/g	not detectable	conforms	
Pseudomonas aeruginosa/г	відсутні	Відповідає	



Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel:+34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim Espana, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G00845D

Number of analysis/Номер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of delivered dose (Liquid chromatography)	Target dose: 5 µg tiotropium per dose of 2 actuations. Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) 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 ± 35 %, test a further 20 inhalers. Requirement B (n = 30): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not 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: % 97 / 94 / 93 / 98 / 97 89 / 96 / 95 / 95 / 95 106 / 103 / 106 / 106 / 107 108 / 101 / 105 / 104 / 105	
		AV: 100 %	



Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel:+34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim Espana, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G00845D

Number of analysis/Номер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дози, що вивільняється (рідинна хроматографія)	Декларована доза: 5,0 мкг на дозу з 2 інгаляцій Визначається однорідність дози, що вивільняється (1 доза = 2 інгаляції) для кожного з 10 інгаляторів при першій (початок) та останній (кінець) встановленій дозі. Вимога А (n = 10): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних величин: Не менш, ніж 18 з 20 доз повинні бути в межах від 75 до 125%. 20 з 20 доз повинні бути в межах від 65 до 135% Якщо від 3 до 6 з 20 доз перевищили $\pm 25\%$, але не перевищили $\pm 35\%$, тест повторюють ще для 20 інгаляторів. Вимога В (n = 30): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних величин: Не менш, ніж 54 з 60 доз повинні бути в межах від 75 до 125%. 60 з 60 доз повинні бути в межах від 65 до 135% Середнє значення дози, що вивільняється Середнє значення не може відхилятися від декларованої дози більш, ніж на $\pm 15\%$.	Окремі значення: % 97 / 94 / 93 / 98 / 97 89 / 96 / 95 / 95 / 95 106 / 103 / 106 / 106 / 107 108 / 101 / 105 / 104 / 105 Середнє значення: 100 %	
Fine particle dose (Laser diffraction)	FPD $\leq 5.0 \mu\text{m}$ 2.05 - 3.35 μg	2,71	μg
Розподіл частинок у дозі (лазерна дифракція)	РЧД $\leq 5 \text{ мкм}$ 2,05-3,35 мкг	2,71	мкг
Number of actuations**** (Calculation)	Not less than 60		
Кількість інгаляцій **** (розрахунок)	Не менше, ніж 60		



Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Праг де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim Espana, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G00845D

Number of analysis/Номер аналізу: 170000107960

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Remarks/Примітка:

- *Determination is carried out when running test "Assay Tiotropium", the method is Liquid chromatography
- *Визначення проводиться при виконанні тесту "Кількісне визначення Тіотропій", метод рідинної хроматографії
- **For determination see under "Content, Benzalkonium chloride", liquid chromatography determination
- ** Визначення див. у розділі "Кількісне визначення Бензалконію хлорид"
- ***The sum of the results is determined from the results obtained from HPLC and LC-MS. Only results above the ICH reporting limit of 0.1 % are taken into consideration.
- *** Суму результатів визначають на підставі даних, отриманих методами ВЕРХ та МС-ВЕРХ. Беруться до уваги лише результати, що перевищують межу репортування ІСН в 0,1%
- ****The determination of the deliverable number of actuations is carried out under the test "Uniformity of delivered dose". One delivered dose consists of two actuations.
- **** Визначення кількості здійснених інгаляцій проводиться при виконанні тесту «Однорідність дози, що вивільняється». Одна доза, що вивільняється, складається з двох інгаляцій.

= Result/Результат: released/ придатно: 19.09.2025
(release date)/(дата випуску)



Boehringer Ingelheim Espana, SA

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): 19.09.2025

Qualified Person/Уповноважена особа: *Lidia Barón Roldán*





**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**

06.03.2026

№ 9474/26/10

СПІРИВА®РЕСПІМАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію, 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/6495/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G40341**

Кількість ввезеного лікарського засобу 70

Виробник

Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 03.03.2026 № 0544/16.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Олена СЕРБОМЕНКО

(підпис та прізвище)

Piat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain

П'ят де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат
дел Вальес (Барселона), Іспанія

Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 34



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España, SA

Берінгер Інґельхейм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

0070

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation

Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Spain/Ispania

Active ingredient/ Активний інгредієнт: tiotropium 0.0025 mg / тіотропій 0.0025 мг

Marketing Authorisation Number: UA/6495/02/01

Valid till: perennial

Регістраційне посвідчення: UA/6495/02/01

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

Batch number/ Номер серії: G40341

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 12.09.2024

Date of Expiry/ Придатний до: 09.2027

Batch size/ Розмір серії: 980 packages/упаковки

Certification statement:

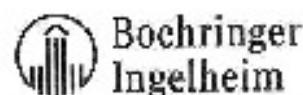
I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in 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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Відп. за № 0197 В.у 24.02.2026. м.урд

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат
дел Вальес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берлінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

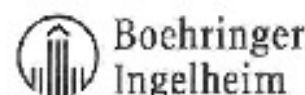
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/Номер серії: G40341

Number of analysis/Номер аналізу: 170000118773

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. No defects affecting the quality of the product should be discernible. A dose indicator may have been attached to the cartridge. Tested on 10 individual cartridges.	conforms	
Device	RESPIMAT inhaler with turquoise cap. Tested on 10 individual inhalers.	conforms	
Опис (Візуальний тест) Картридж	Картриджі, об'ємом до 4.5 мл, заповнені рідиною, закриті в алюмінієві циліндри РЕСПІМАТ®, з захисною елементами промакиваю. Не допускаються дефекти, що впливають на якість продукту. Індикатор дози може бути приєднаний до картриджа. Тестується на 10 окремих картриджах.	відповідає	
Пристрій	Інгалятор РЕСПІМАТ з кришкою бірюзового кольору. Тестується на 10 окремих інгаляторах.	відповідає	
Colour of solution (Colorimetric)	Not more intensely coloured than reference solution B9	conforms	
Забарвлення розчину (Колориметричний)	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння B9	відповідає	
Clarity of solution (Turbidimetric test)	Not more opalescent than reference suspension I	conforms	
Прозорість розчину (турбидиметричне визначення) рН (Різнотемпературне визначення)	Опалясценція не більше, ніж у системі порівняння I 3,7-3,1	3,0	
Volume of contents (Weighing)	≥ 4,00 mL/cartridge (10 individual values) Each of the individual values must meet the requirement.	4,35 / 4,31 / 4,31 / 4,33 4,28 / 4,31 / 4,31 / 4,31 4,31 / 4,30	мЛ/картридж
Об'єм змісту (вагання)	≥ 4,00 mL/картридж (10 індивідуальних визначень) Кожен індивідуальне визначення повинно відповідати вимогам.	4,35 / 4,31 / 4,31 / 4,33 4,28 / 4,31 / 4,31 / 4,31 4,31 / 4,30	мл/картридж

Prat de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рибба, 50, 08174 Сант-Кугат-дел-
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

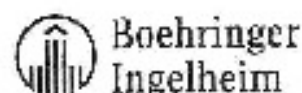
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/Номер серії: G40341

Number of analysis/Номер аналізу: 170000118773

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Tiotropium (Liquid chromatography*)	The uncorrected retention time and UV spectrum of tiotropium in the sample solution corresponds to tiotropium in the standard solution.	conforms	
Ідентифікація тіотропію (рідинна хроматографія / УФ*)	Нескоригований час утримування і УФ спектр тіотропію випробуваного розчину повинні відповідати нескоригованому часу утримування і УФ спектру тіотропію розчину порівняння.	відповідає	
Identification of benzonium chloride (Liquid chromatography**)	The uncorrected retention times of the sample solution correspond to that of the standard solution.	conforms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (рідинна хроматографія**)	Нескоригований час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повинен відповідати нескоригованому часу утримування в розчині порівняння.	відповідає	
Impurities Продукти розпаду активного інгредієнта			
BPH 28 XX (ketone) (Liquid chromatography)	<= 0,20 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%
BPH 28 XX (ketone) (Liquid chromatography)	<= 0,20 % (w/w) related to tiotropium	≤ 0,14	%
BPH 27 SE (dithienylglycolic acid) (Liquid chromatography)	<= 0,30 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%
BPH 27 SE (dithienylglycolic acid) (Liquid chromatography)	<= 0,30 % (w/w) related to tiotropium	≤ 0,14	%
Any unidentified degradation product (Liquid chromatography)	<= 0,50 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%
Будь-який неідентифікований продукт розпаду (рідинна хроматографія)	<= 0,50 % (w/w) related to tiotropium	≤ 0,14	%
BA 338 BR (Mass spectrometry)	<= 0,30 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прад де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат-дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берлінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

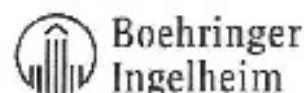
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G40341

Number of analysis/Номер аналізу: 170303118773

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
IA 538 BR (Impurity related test)	$\leq 0.30\%$ (para/para) відносно тіотропію	≤ 0.14	%
SCH 731 BR (Mass spectrometry)	$\leq 0.20\%$ w/w related to Tiotropium	≤ 0.14	%
SCH 731 BR (Mass spectrometry)	$\leq 0.20\%$ (para/para) відносно тіотропію	≤ 0.14	%
Sum of all degradation products^{***} (Calculation)	$\leq 1.00\%$ w/w related to Tiotropium	≤ 0.14	%
Сума всіх продуктів розпаду^{***} (розрахунок)	$\leq 1.00\%$ (para/para) відносно тіотропію	≤ 0.14	%
Assay			
Tiotropium (Liquid chromatography)	21.49-23.75 mg/100 ml (95-105% of the label claim of 22.62 mg/100 ml)	22.68	mg/100 ml
Кількісне визначення			
Тіотропій (рідинна хроматографія)	21.49-23.75 мг/100 мл (95-105 % від заявленого вмісту 22.62 мг/100 мл)	22.68	мг/100 мл
Content			
Кількісне визначення			
Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	9.0-10.5 mg/100 ml	10.0	mg/100 ml
Бензалконію хлорид (рідинна хроматографія)	9.0-10.5 мг/100 мл	10.0	мг/100 мл
Disodium edetate (Complexometric titration)	9.0-10.5 mg/100 ml	10.2	mg/100 ml
Дисотрію едетат (Комплексометричне титрування)	9.0-10.5 мг/100 мл	10.2	мг/100 мл
Microbiological quality (Standard test Ph. Eur.)			
Мікробіологічна якість (Мікробіологічний тест СФЕП)			
Total aerobic microbial count (TAMC) CFU/g	not more than 10^3 CFU/g	< 1	CFU/g

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

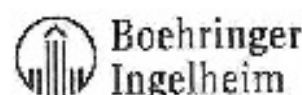
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/Номер серії: G40341

Number of analysis/Номер аналізу: 170000118773

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) на 1 г	не більше 10^4 KYO/g	< 1	KYO/g
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) CFU/g	not more than 10^4 CFU/g	< 1	CFU/g
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) на 1 г	не більше 10^4 KYO/g	< 1	KYO/g
Bile-tolerant Gram-negative bacteria /g	not detectable	conforms	
Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчі /г	відсутні	Відповідає	
Staphylococcus aureus/g	not detectable	conforms	
Staphylococcus aureus/g	відсутні	Відповідає	
Pseudomonas aeruginosa/g	not detectable	conforms	
Pseudomonas aeruginosa/g	відсутні	Відповідає	

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del
Valles (Barcelona), Spain
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берлінгер Інтернаціонал Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

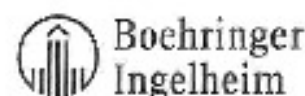
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G40341

Number of analysis/ Номер аналізу: 170000118773

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of delivered dose (Liquid chromatography)	Target dose: 5 µg tiotropium per dose of 2 actuations. Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) 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 + 35 %, test a further 20 inhalers. Requirement B (n = 30): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not 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: % 94 / 103 / 92 / 95 / 96 / 97 / 98 92 / 103 / 98 / 104 / 107 / 107 102 / 104 / 100 / 103 / 102 / 103 / 100 AV: 103 %	

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кутат дель
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берлінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

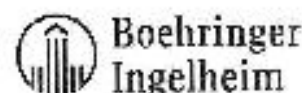
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G40341

Number of analysis/Номер аналізу: 170000118773

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дози, що вивільняється (рідина хроматографії)	Декларована доза: 5,0 мкг на дозу x 2 інгаляцій Визначається однорідність дози, що вивільняється (1 доза = 2 інгаляції) для кожного з 10 інгаляторів при першій (початок) та останній (кінець) наповненій дозі. Вимога А (n = 10): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних величин: Не менш, ніж 18 з 20 доз повинні бути в межах від 75 до 125%. 20 з 20 доз повинні бути в межах від 65 до 135%. Якщо від 3 до 6 з 20 доз перевищили $\pm 25\%$, але не перевищили $\pm 35\%$, тест повторюється ще для 20 інгаляторів. Вимога В (n = 30): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних величин: Не менш, ніж 54 з 60 доз повинні бути в межах від 75 до 125%. 60 з 60 доз повинні бути в межах від 65 до 135%. Середнє значення дози, що вивільняється Середнє значення не може відхилятися від декларованої дози більш, ніж на $\pm 15\%$.	Окремі значення: % 94 / 103 / 92 / 95 / 96 / 97 / 98 92 / 103 / 98 / 104 / 107 / 107 102 / 104 / 100 / 103 / 102 / 103 / 100	
Fine particle dose (Laser diffraction)	FPD $\leq 5.0 \mu\text{m}$ 2.05 - 3.35 μg	2,62	μg
Розподіл частинок у дозі (лазерна дифракція)	РЧД $\leq 5 \mu\text{m}$ 2,05-3,35 мкг	2,62	мкг
Number of actuations**** (calculation)	Not less than 60	conforms	
Кількість інгаляцій**** (припуск)	Не менше, ніж 60	відповідає	

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00. Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Еспaña, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G40341

Number of analysis/Номер аналізу: 170100118773

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Remarks/Примітки:

*Determination is carried out when running test "Assay Tiotropium", the method is Liquid chromatography

*Визначення проводиться при виконанні тесту "Кількісне визначення Тіотропію", метод рідинної хроматографії

**For determination see under "Content, Benzalkonium chloride", liquid chromatography determination

** Визначення див. у розділі "Кількісне визначення Бензалконію хлорид"

***The sum of the results is determined from the results obtained from HPLC and LC-MS. Only results above the ICH reporting limit of 0.1 % are taken into consideration.

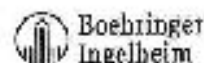
*** Суму результатів визначають на підставі даних, отриманих методами ВЕРХ та МС-ВЕРХ. Беруться до уваги лише результати, що перевищують межу репортування ІСН в 0,1%

****The determination of the deliverable number of actuations is carried out under the test "Uniformity of delivered dose". One delivered dose consists of two actuations.

**** Визначення кількості здійснених інгаляцій проводиться при виконанні тесту "Однорідність дози, що вивільняється". Одна доза, що вивільняється, складається з двох інгаляцій.

- Result/Результат: released/ придатно: 28.07.2025
(release date)/(дата випуску)


28.07.2025



Boehringer Ingelheim España, SA

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 28.07.2025

Qualified Person/Уповноважена особа: CARMEN GINEZA



**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**

15.06.2026

№ 29647/26/10

СПІРИВА®РЕСПІМАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію, 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/6495/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G41820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 210

Виробник

Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське 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 11.06.2026 № 1678/15.

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

Начальник

(посада за посадою державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Prat de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рибба, 50, 08174 Сент Кугат
дел Вальес (Барселона), Іспанія

Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number and date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальної на дату випуску:
0070

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляція

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: Spain/Іспанія

Active ingredient/ Активний інгредієнт: tiotropium 0.0025 mg / тіотропій 0.0025 мг

Marketing Authorisation Number: UA/6495/02/01

Valid till: perpetual

Ресстраційне посвідчення: UA/6495/02/01

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

Batch number/ Номер серії: G41820

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 23.09.2024

Date of Expiry/ Придатний до: 09.2027

Batch size/ Розмір серії: 700 packages/упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досяг специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. med. Denis V. P. 04.06.2024. [Signature]

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сент Кугат
дел Вальес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24

 **Boehringer
Ingelheim**
Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельгайм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Número certii: 041820

Number of analysis/ Número anàlisi: 170000119402

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. No defects affecting the quality of the product should be discernible. A dose indicator may have been attached to the cartridge. Tested on 10 individual cartridges.	conforms	
Device	RESPIMAT inhaler with turquoise cap. Tested on 10 individual inhalers.	conforms	
Опис (Візуальний тест) Картридж	Картриджі, об'ємом до 4,5 мл, заповнені рідиною, злиті в алюмінієві циліндри RESPIMAT®, з захисною захисною прокладкою. Не допускається дефекти, що впливають на якість продукту. Індикатор доз може бути приєднаний до картриджа. Тестується на 10 окремих картриджах.	відповідає	
Пристрій	Інгалятор РЕСПІМАТ з кришечкою бірюзового кольору. Тестується на 10 окремих інгаляторах.	відповідає	
Colour of solution (Colourimetry)	Not more intensely coloured than reference solution B9	conforms	
Забарвлення розчину (Колориметрія)	Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння В9	відповідає	
Clarity of solution (Turbidimetric test)	Not more opalescent than reference suspension I	conforms	
Прозорість розчину (середньозважене помутніння) рН (Фототурбидиметричний аналіз)	Опалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння I 2,7-3,1	2,9	
Volume of contents (Weighing)	3-4,00 ml/cartridge (10 individual values) Each of the individual values must meet the requirement.	4,26 / 4,27 / 4,20 / 4,30 / 4,33 4,34 / 4,29 / 4,33 / 4,32 / 4,31	ml/cartridge
Об'єм змісту (Зважування)	3-4,00 мл/картридж (10 індивідуальних визначень) Кожен індивідуальне визначення повинно відповідати вимогам	4,26 / 4,27 / 4,20 / 4,30 / 4,33 4,34 / 4,29 / 4,32 / 4,30 / 4,31	мл/картридж

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сент Кутат-дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34-93 404 51 00, Fax: +34-93 404 56 21



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інтернаціонал Еспанія, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

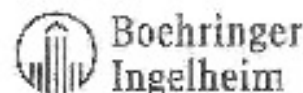
Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію

Batch number/Номер серії: G41830

Number of analysis/Номер аналізу: 170000119403

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниць
Identification Tiotropium (Liquid chromatography ⁽¹⁾)	The uncorrected retention time and UV spectrum of tiotropium in the sample solution corresponds to tiotropium in the standard solution.	conforms	
Ідентифікація тіотропію (рідинна хроматографія ⁽¹⁾)	Нескоригований час утримування і УФ спектр тіотропію випробуваного розчину повинні відповідати нескоригованому часу утримування і УФ спектру тіотропію розчину порівняння.	відповідає	
Identification of benzalkonium chloride (Liquid chromatography ⁽²⁾)	The uncorrected retention times of the sample solution correspond to that of the standard solution.	conforms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (рідинна хроматографія ⁽²⁾)	Нескоригований час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повинен відповідати нескоригованому часу утримування в розчині порівняння.	відповідає	
Impurities Продукти розпаду активних інгредієнтів			
ВНН 28 XX (benzyl liquid chromatography)	<= 0,20 % w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%
ВНН 28 XX (benzyl liquid chromatography)	<= 0,20 % (para/meta) відносно тіотропію	<= 0,14	%
ВНН 27 SE (dithienylglycolic acid) (liquid chromatography)	<= 0,30 % w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%
ВНН 27 SE (дифенілгліколевая кислота) (рідинна хроматографія)	<= 0,30 % (para/meta) відносно тіотропію	<= 0,14	%
Any unidentified degradation product (Liquid chromatography)	<= 0,50 % w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%
Будь-який неідентифікований продукт розпаду (рідинна хроматографія)	<= 0,50 % (para/meta) відносно тіотропію	<= 0,14	%
BA 338 BR (base spectrometry)	<= 0,30 % w/w related to Tiotropium	<= 0,14	%

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del
Valles (Barcelona), Spain
Tel: +34 93 404 51 00, Fax: +34 93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берлінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G41820

Number of analysis/Номер аналізу: 170003119402

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
BA 338 BR (infrared spectroscopy)	$\leq 0,30\%$ (para/para) відносно тіотропію	$\leq 0,14$	%
SCH 731 BR (Mass spectrometry)	$\leq 0,20\%$ w/w related to Tiotropium	$\leq 0,14$	%
SCH 731 BR (infrared spectroscopy)	$\leq 0,20\%$ (para/para) відносно тіотропію	$\leq 0,14$	%
Sum of all degradation products ^{***} (Calculation)	$\leq 1,00\%$ w/w related to Tiotropium	$\leq 0,14$	%
Сума всіх продуктів розпаду ^{***} (розрахунок)	$\leq 1,00\%$ (para/para) відносно тіотропію	$\leq 0,14$	%
Assay			
Tiotropium (Liquid chromatography)	21,49-23,75 mg/100 ml (95-105% of the label claim of 22,62 mg/100 ml)	22,66	mg/100 ml
Кількісне визначення			
Tiotropium (liquid chromatography)	21,49-23,75 mg/100 ml (95-105 % від декларованого змісту 22,62 mg/100 ml)	22,66	mg/100 ml
Content			
Кількісне визначення			
Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	9,0-10,5 mg/100 ml	9,9	mg/100 ml
Benzalkonium alcohol (gravimetric method)	9,0-10,5 mg/100 ml	9,9	mg/100 ml
Sodium edetate (Complexometric titration)	9,0-10,5 mg/100 ml	10,1	mg/100 ml
Sodium edetate (gravimetric method)	9,0-10,5 mg/100 ml	10,1	mg/100 ml
Microbiological quality			
Мікробіологічна якість			
Microbiological test			
Мікробіологічний тест			
Total aerobic microbial count (TAMC) CFU/g	not more than 10^6 CFU/g	< 1	CFU/g

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat

del Valles (Barcelona), Spain

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del

Valles (Barcelona), Spain

Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Espana, SA

Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation

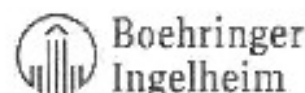
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G41820

Number of analysis/ Номер аналізу: 170000119402

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Aerobial microorganisms (TAMC) 1 g	not greater than 10^6 KYO/g	< 1	KYO/g
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) CFU/g	not more than 10^4 CFU/g	< 1	CFU/g
Aerobial count of drinking water and mineral springs (TYMC) 1 g	not greater than 10^4 KYO/g	< 1	KYO/g
Bile-tolerant Gram-negative bacteria /g	not detectable	confirms	
Gram-negative bacilli suitable for growth in	nitroimidazole	Bismocidase	
<i>Staphylococcus aureus</i> /g	not detectable	confirms	
<i>Staphylococcus aureus</i> /g	nitroimidazole	Bismocidase	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g	not detectable	confirms	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g	nitroimidazole	Bismocidase	

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляції, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G41820

Number of analysis/Номер аналізу: 170000119402

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of delivered dose (Liquid chromatography)	Target dose: 5 µg tiotropium per dose of 2 actuations. Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) 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 ± 35 %, test a further 20 inhalers. Requirement B (n = 30): Individual doses with reference to mean of all individual values: Not 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: % 101 / 100 / 98 / 96 / 96 / 92 / 102 / 95 97 / 98 / 105 / 104 / 98 / 103 / 101 103 / 102 / 104 / 101 / 102 AV: 102 %	

Prat de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Prat de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat del
Valles (Barcelona), Spain
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 55 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельгайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G41820

Number of analysis/Номер аналізу: 170000119402

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дози, що випускається (рівномірність)	Декларована доза: 5,0 мкг на дозу з 2 інгаляцій Визначається однорідність дози, що випускається (1 доза – 2 інгаляції) для кожного з 10 інгаляторів при першій (початок) та останній (кінець) встановленій дозі. Висота А (n = 10): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних величин: Не менш, ніж 18 з 20 доз повинні бути в межах від 75 до 125%, 20 з 20 доз повинні бути в межах від 65 до 135% Якщо від 3 до 6 з 20 доз перевищили +25%, але не перевищили +35%, тоді повернуто їх для 20 інгаляторів. Висота В (n = 30): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних величин: Не менш, ніж 54 з 60 доз повинні бути в межах від 75 до 125%, 60 з 60 доз повинні бути в межах від 65 до 135% Середнє значення дози, що випускається Середнє значення не може відхилитися від декларованої дози більш, ніж на ± 15%.	Середнє значення: % 101 / 100 / 98 / 96 / 96 / 92 / 102 / 95 97 / 98 / 105 / 104 / 98 / 103 / 101 103 / 102 / 104 / 101 / 103	
Fine particle dose (mass definition)	FPD ≤ 5.0 µg 2.05 - 3.35 µg	2,74	µg
Розподіл частинок у дозі (масова формація)	РЧД ≤ 5 мкм 2,05-3,35 мкг	2,74	мкг
Number of actuations ^{AAAA} (Calculation) Кількість інгаляцій ^{AAAA} (прозрачок)	Not less than 60 Не менше, ніж 60	conforms відповідає	

Prat de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рібба, 50, 08174 Сант Кугат дел
Вальес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгтер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: G41820

Number of analysis/ Номер аналізу: 170000119402

Test	Specification	Test result	Unit
Випробування	Специфікація	Результат	Одиниця

Remarks/Примітка:

*Determination is carried out when running test "Assay Tiotropium", the method is Liquid chromatography

*Визначення проводиться при виконанні тесту "Кількісне визначення Тіотропій", метод рідинної хроматографії

**For determination see under "Content, Benzalkonium chloride", liquid chromatography determination

** Визначення див. у розділі "Кількісне визначення Бензалконію хлорид"

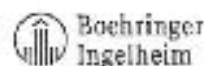
*** The sum of the results is determined from the results obtained from HPLC and LC-MS. Only results above the ICH reporting limit of 0.1 % are taken into consideration.

*** Суму результатів визначають на підставі даних, отриманих методами ВЕРХ та МС-ВЕРХ. Беруться до уваги лише результати, що перевищують межу репортування ІСН в 0,1%

**** The determination of the deliverable number of actuations is carried out under the test "Uniformity of delivered dose". One delivered dose consists of two actuations.

**** Визначення кількості здійснених інгаляцій проводиться при виконанні тесту «Однорідність дози, що вивільняється». Одна доза, що вивільняється, складається з двох інгаляцій.

– Result/Результат: **released/ придатно: 19-09-2015**
(release date)/(дата випуску)



Boehringer Ingelheim España, SA

Date of signature (CoQV) Дата підписання (СЯ): **19-9-25**

Qualified Person/Уповноважена особа: **Lola Barloza Ribes**

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain

Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат
дел Вальес (Барселона), Іспанія

Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España, S.A

Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальної на дату випуску:
4070

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: Spain/Ispania

Active ingredient/ Активний інгредієнт: tiotropium 0.0025 mg / тіотропій 0.0025 мг

Marketing Authorisation Number: UA/6495/02/01
Регістраційне посвідчення: UA/6495/02/01

Valid till: perennial
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 у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 1175248

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 04.04.2025

Date of Expiry/ Придатний до: 04.2028

Batch size/ Розмір серії: 1120 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 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 специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

В.а.а. 0603 ВР 8408.2025.1175248

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), España
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Борінгер Інґельхайм Іспанія, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПРИВА® РЕСПИМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Número serie: H75248

Number of analysis/ Número anàlisi: 170000136237

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. No defects affecting the quality of the product should be discernible. A dose indicator may have been attached to the cartridge. Tested on 10 individual cartridges.	conforms	
Device	RESPIMAT inhaler with turquoise cap. Tested on 10 individual inhalers	conforms	
Опис (Візуальний тест) Картридж	Картриджі, об'ємом до 4,5 мл, заповнені рідиною, зацуплені в алюмінієвій циліндрі РЕСПИМАТ®0, з захисною прокладкою. Не допускаються дефекти, що впливають на якість продукту. Індикатор доз може бути приєднаний до картриджа. Тестується на 10 окремих картриджах.	відповідає	
Пристрій	Інгалятор РЕСПИМАТ з кришкою бірюзового кольору. Тестується на 10 окремих інгаляторах.	відповідає	
Colour of solution (Colorimetry) Забарвлення розчину (Колориметрія)	Not more intensely coloured than reference solution B9 Не більше інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння B9	conforms	
Clarity of solution (Turbidimetric test) Прозорість розчину (Турбидиметричне визначення)	Not more opalescent than reference suspension I Опалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння I	conforms	
pH (Potentiometry/ potentiometric measurement) Об'єм вмісту (Важіння)	2,7-3,1	2,7	
Volume of contents (Weighing)	≥ 4,00 mL/cartridge (10 individual values) Each of the individual values must meet the requirement.	4,30 / 4,27 / 4,28 / 4,30 / 4,30 4,28 / 4,30 / 4,30 / 4,30 / 4,29	mL/cartridge
Об'єм вмісту (Важіння)	≥ 4,00 mL/cartridge (10 individual values) Кожне індивідуальне визначення повинно відповідати вимогам	4,30 / 4,27 / 4,28 / 4,30 / 4,30 4,28 / 4,30 / 4,30 / 4,30 / 4,29	мл/картридж

Prat de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Праг-де-ла-Ріба, 50, 08174 Сант-Кугат-дел-
Валлес (Барселона), Spain
Tel: +34 93 404 51 00, Fax: +34 93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґелхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/Номер серії: 1175248

Number of analysis/Номер аналізу: 170000136237

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Tiotropium (Liquid chromatography*)	The uncorrected retention time and UV spectrum of tiotropium in the sample solution corresponds to tiotropium in the standard solution.	conforms	
Ідентифікація тіотропію (рідинна хроматографія і УФ*)	Нескоригований час утримування і УФ спектр тіотропію випробуваного розчину повинні відповідати нескоригованому часу утримування і УФ спектру тіотропію розчину порівняння.	відповідає	
Identification of benzalkonium chloride (Liquid chromatography**)	The uncorrected retention times of the sample solution correspond to that of the standard solution.	conforms	
Ідентифікація бензалконію хлориду (рідинна хроматографія**)	Нескоригований час утримування бензалконію хлориду у випробуваному розчині повинен відповідати нескоригованому часу утримування в розчині порівняння.	відповідає	
Impurities			
Продукти розпаду активного інгредієнта			
ВІН 28 XX (cation) (Liquid chromatography)	<= 0,20 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%
ВІН 28 XX (cation) (рідинна хроматографія)	<= 0,20 % (para/para) відносно тіотропію	≤ 0,14	%
ВІН 27 SE (dithienylglycolic acid) (Liquid chromatography)	<= 0,30 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%
ВІН 27 SE (dithienil, тіотропієва кислота) (рідинна хроматографія)	<= 0,30 % (para/para) відносно тіотропію	≤ 0,14	%
Any unidentified degradation product (Liquid chromatography)	<= 0,50 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%
Будь-який неідентифікований продукт розпаду активного інгредієнта (рідинна хроматографія)	<= 0,50 % (para/para) відносно тіотропію	≤ 0,14	%
BA 338 PR (Mass spectrometry)	<= 0,30 % w/w related to Tiotropium	≤ 0,14	%

Prat de la Ribra, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рібра, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інтеліхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 1175248

Number of analysis/ Номер аналізу: 171000136237

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
BA 338 BR (mass spectrometry)	$\leq 0,30\%$ (para/para) відносно тіотропію	$\leq 0,14$	%
SCH 731 BR (Mass spectrometry)	$\leq 0,20\%$ w/w related to Tiotropium	$\leq 0,14$	%
SCH 731 BR (mass spectrometry)	$\leq 0,20\%$ (para/para) відносно тіотропію	$\leq 0,14$	%
Sum of all degradation products*** (Calculation)	$\leq 1,00\%$ w/w related to Tiotropium	$\leq 0,14$	%
Сума всіх продуктів розпаду *** (розрахунок)	$\leq 1,00\%$ (para/para) відносно тіотропію	$\leq 0,14$	%
Assay			
Tiotropium (Liquid chromatography)	21.49-23.75 mg/100 ml (95-105% of the label claim of 22.62 mg/100 ml)	22.69	mg/100 ml
Кількісне визначення			
Тіотропій (рідинна хроматографія)	21,49-23,75 мг/100 мл (95-105 % від декларованого змісту 22,62 мг/100 мл)	22,69	мг/100 мл
Content			
Кількісне визначення			
Benzalkonium chloride (Liquid chromatography)	9.0-10.5 mg/100 ml	9,9	mg/100 ml
Бензалконію хлорид (рідинна хроматографія)	9,0-10,5 мг/100 мл	9,9	мг/100 мл
Disodium edetate (Complexometric titration)	9.0-10.5 mg/100 ml	10,0	mg/100 ml
Дисотрію едетат (Комплексометричне титрування)	9,0-10,5 мг/100 мл	10,0	мг/100 мл
Microbiological quality			
Мікробіологічна якість			
(Standard test Ph. Eur.) (Мікробіологічний тест Євр Опм.)			
Total aerobic microbial count (TAMC) CFU/g	not more than 10^3 CFU/g	<1	CFU/g

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат дель
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim Espana, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: H75248

Number of analysis/Номер аналізу: 171000136237

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) на 1 г	не більше 10^4 КУО/г	<1	КУО/г
Total combined Yeast/Moulds count (TYMC) CFU/g	not more than 10^4 CFU/g	<1	CFU/g
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC) на 1 г	не більше 10^4 КУО/г	<1	КУО/г
Bile-tolerant Gram-negative bacteria /g	not detectable	conforms	
Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчі /г	відсутні	Відповідає	
Staphylococcus aureus/g	not detectable	conforms	
Staphylococcus aureus/g	відсутні	Відповідає	
Pseudomonas aeruginosa/g	not detectable	conforms	
Pseudomonas aeruginosa/g	відсутні	Відповідає	

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кутат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00. Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, S.A.
Берінгер Інжеїнгейм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: H75248

Number of analysis/Номер аналізу: 170000136237

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of delivered dose Of liquid chromatography	Target dose: 5 µg tiotropium per dose of 2 actuations. Determine the uniformity of delivered dose (1 dose = 2 actuations) 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 %. 113 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 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: % 97 / 94 / 93 / 95 / 95 98 / 98 / 100 / 100 / 101 102 / 105 / 101 / 104 / 105 104 / 101 / 99 / 103 / 103	
		AV: 100	%

Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del
Valles (Barcelona), España
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Іспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mcg/actuation
Препарат: СПІРІВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мкг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 1175248

Number of analysis/ Номер аналізу: 170000136237

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорівність дози, що вивільняється (лазерна хромографія)	Декларована доза: 5,0 мкг на дозу з 2 інгаляцій Визначається однорідність дози, що вивільняється (1 доза = 2 інгаляції) для кожного з 13 інгаляторів при першій (початок) та останній (кінець) застосуванні дози. Виміря А (n = 10): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних величин: Не менш, ніж 18 з 20 доз повинні бути в межах від 75 до 125%, 20 з 20 доз повинні бути в межах від 65 до 135% Якщо від 3 до 6 з 20 доз перевищують $\pm 25\%$, але не перевищують $\pm 35\%$, тест повторюється ще для 20 інгаляторів. Виміря В (n = 30): індивідуальні дози по відношенню до середнього значення всіх індивідуальних величин: Не менш, ніж 54 з 60 доз повинні бути в межах від 75 до 125%, 60 з 60 доз повинні бути в межах від 65 до 135% Середнє значення дози, що вивільняється Середнє значення не може відхилитися від декларованої дози більш, ніж на $\pm 15\%$.	Окремі значення: % 97 / 94 / 93 / 99 / 99 98 / 98 / 100 / 100 / 101 102 / 105 / 101 / 104 / 105 104 / 101 / 99 / 103 / 103	
Fine particle dose (Laser diffraction)	FPD < 5,0 µm 2,05 - 3,35 µg	2,78	µg
Розподіл частинок у дозі (лазерна дифракція)	РЧД < 5 мкм 2,05-3,35 мкг	2,78	мкг
Number of actuations ^{***} (Calculation)	Not less than 60	conforms	
Кількість інгаляцій ^{***} (виріхування)	Не менше, ніж 60	conforms	
		100	%

Prat de la Ribba, 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рібба, 50, 08174 Сант Кугат дел
Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00. Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: SPIRIVA® RESPIMAT® solution for inhalation, 2.5 mg/actuation
Препарат: СПІРИВА® РЕСПІМАТ® розчин для інгаляцій, 2.5 мг/інгаляцію

Batch number/ Номер серії: 1475248

Number of analysis/Номер аналізу: 170000136237

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Remarks/Примітки:

*Determination is carried out when running test "Assay Tiotropium", the method is Liquid chromatography

*Визначення проводиться при виконанні тесту "Кількісне визначення Тіотропію", метод рідинної хроматографії

**For determination see under "Content, Benzalkonium chloride", liquid chromatography determination

** Визначення див. у розділі "Кількісне визначення Бензалконію хлорид"

*** The sum of the results is determined from the results obtained from HPLC and LC-MS. Only results above the ICH reporting limit of 0.1 % are taken into consideration.

*** Суму результатів визначають на підставі даних, отриманих методами ВРХ та МС-ВРХ. Беруться до уваги лише результати, що перевищують межу репортування ІСН в 0,1%

****The determination of the deliverable number of actuations is carried out under the test "Uniformity of delivered dose". One delivered dose consists of two actuations.

**** Визначення кількості здійснених інгаляцій проводиться при виконанні тесту «Однорідність дози, що випускається». Одна доза, що випускається, складається з двох інгаляцій.

- Result/Результат: released/ припущено: 05.02.2026
(release date)/(дата випуску)



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim España, SA

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 05.02.2026

Qualified Person/Уповноважена особа: Laia Barbosa Rubies