



12

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.04.2021

№ 21655/21/10

**ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2563/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ES5F-1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27183

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 23.04.2021 № 1298/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

6



**Issued by:**  
 Glaxo Wellcome Production  
 23 rue Lavoisier BP 118  
 27091 EVREUX CEDEX 9  
 France  
 Tel: 0232235500

Certificate of Quality СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
17-MAR-2021	3001023651
Page 1/4 Сторінка 1/4	

**Product:** VENTOLIN™EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler 100 mcg/dose 200 doses in cans №1  
**Продукт:** ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах №1

**Product Code:** 6000000002654  
**Код продукту:** 6000000002654  
**Package Size / Type:** 1 can/carton  
**Розмір / тип пакування:** 1 балон в картонній коробці  
**Importing country:** Ukraine  
**Країна-імпортер:** Україна  
**Marketing (ARTG) Authorisation number:** UA/2563/01/01  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2563/01/01  
**Manufacturing Authorisation number\*:** M 18/172  
**Номер ліцензії на виробництво:** M 18/172  
**Manufacturer name, address:** Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France  
**Найменування, місцезнаходження виробника:** Глаксо Веллком Продакшн, Зона Індустрієль №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція

**Batch №:** ESSF-1  
**Серія №:** ESSF-1

**EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності):** 10 2022  
**MANUFACTURING DATE (Дата виробництва):** 22 10 2020

**Strength of preparation/Efficiency:**  
**Active drug substance:** salbutamol; one dose contains 100 mcg of salbutamol (as salbutamol sulfate).  
**Сила дії/Активність:**  
 діюча речовина: салбутамол; 1 доза містить салбутамолу 100 мкг (у формі салбутамолу сульфату).

**Regulatory Statement:**  
 Заява про сертифікацію:

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

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

**Batch size in packs:** 27 183  
**Розмір серії в уп:** 27 183



*Ma. am N 1430 by 12.05.2021*

**Issued by:**  
 Glaxo Wellcome Production  
 23 rue Lavoisier BP 118  
 27091 EVREUX CEDEX 9  
 France  
 Tel: 0232235500

Certificate of Quality СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
17-MAR-2021	3001023651
Page 2/4 Сторінка 2/4	

**Product:** VENTOLIN™EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler 100 mcg/dose 200 doses in cans №1  
**Продукт:** ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1

**Product Code:** 60000000002654  
**Код продукту:** 60000000002654

**Batch №:** ES5F-1  
**Серія №:** ES5F-1

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
DESCRIPTION Опис	Metal can with concave base fitted with a metering valve Металевий балон з вигнутою основою, оснащений дозуючим клапаном	Complies Відповідає
IDENTIFICATION BY IR Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії	The spectrum of the sample is concordant with the spectrum produced from authentic Salbutamol Sulphate Спектр зразка співпадає зі спектром, викликаним стандартним салбутамолом сульфатом.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION BY HPLC Ідентифікація методом ВЕРХ	The principal retained peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds to the peak due to authentic Salbutamol Основний утримуваний пік на хроматограмі ВЕРХ зразка співпадає з піком на хроматограмі стандартного салбутамолу	Complies Відповідає
CONTENT OF SALBUTAMOL PER ACTUATION DELIVERED THROUGH THE ACTUATOR, COMBINED BEGINNING AND END OF USE (min 10 canisters)/ Вміст салбутамолу на дозу, що доставляється через розпилювач, сумарно на початку та в кінці використання (мін. 10 балончиків):		
MEAN SALBUTAMOL CONTENT PER ACTUATION Середній вміст салбутамолу на дозу	76 – 104 mcg (85-115% of ex-actuator target of 90 mcg) 76 – 104 мкг (85-115% необхідної дози 90 мкг)	91 mcg 91 мкг



**Issued by:**  
Glaxo Wellcome Production  
23 rue Lavoisier BP 118  
27091 EVREUX CEDEX 9  
France  
Tel: 0232235500

<b>Certificate of Quality</b> <b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
17-MAR-2021	3001023651
Page 3/4 Сторінка 3/4	

**Product:** VENTOLIN™EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler 100 mcg/dose 200 Doses  
**Продукт:** ВЕНТОЛІН™ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляції, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1

**Product Code:** 60000000002654  
**Код продукту:** 60000000002654

**Batch №:** ES5F-1  
**Серія №:** ES5F-1

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



**Issued by:**  
 Glaxo Wellcome Production  
 23 rue Lavoisier BP 118  
 27091 EVREUX CEDEX 9  
 France  
 Tel: 0232235500

Certificate of Quality СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
17-MAR-2021	3001023651
Page 4/4 Сторінка 4/4	

**Product:** VENTOLIN<sup>™</sup>EVOHALER<sup>™</sup> aerosol, metered-dose inhaler 100 mcg/dose 200 Doses  
**Продукт:** in cans №1  
 ВЕНТОЛІН<sup>™</sup> ЕВОХАЛЕР<sup>™</sup>, аерозоль для інгаляції, дозованій, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1

**Product Code:** 60000000002654  
**Код продукту:** 60000000002654

**Batch №:** ES5F-1  
**Серія №:** ES5F-1

MEAN FINE PARTICLE MASS BY CASCADE IMPACTION (sum of stages 2 to 6) min 3 canisters Середня маса тонкодисперсних включень методом каскадного імпактора (сума ступенів 2-6) (мінімум 3 балончика)	Not less than 30 mcg Не менш ніж 30 мкг	48 mcg 48 мкг
LEAK RATE Герметичність	Complies with the requirements of the USP Відповідає вимогам Ф.США	Complies Відповідає
PARTICULATE MATTER <sup>1</sup> Механічні включення <sup>1</sup>	Complies with the requirements of the British Pharmacopoeia (1993). Not more than 50 particles with size more than 100 µm for 50 spraying Відповідає вимогам Брит.Ф.(1993). Не більше 50 часток розміром більше 100 мкм на 50 розпилень	Not Performed не проводився
Number of doses in one inhaler <sup>2</sup> Число доз в одному інгаляторі <sup>2</sup>	Not less than 200 Не менше 200	Complies Відповідає

<sup>1</sup> Particulate matter: Performed for 1 from 5 batches\ Механічні включення: Проводиться для 1 з 5 серій.  
<sup>2</sup> Number of doses in one inhaler: Performed as a part of control of content uniformity\ Число доз в одному інгаляторі: виконується як частина контролю однорідності вмісту

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

19/03/2021

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



JS



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.01.2023

№ 56953/23/10

**ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2563/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GE3S**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23205

Виробник

**Глаксо Веллком Продакшн, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 28.12.2022 № 3515/3.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Зубарєва Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



5



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

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

<b>Certificate of Quality</b> <b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
06-DEC-2022	3001458260
Page 1/4 Сторінка 1/4	

**Product:** VENTOLIN™EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler 100 mcg/dose 200 doses in cans №1  
**Продукт:** ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах №1

**Product Code:** 60000000002654  
Код продукту 60000000002654

**Package Size / Type** 1 can/carton  
Розмір / тип пакування 1 балон в картонній коробці

**Importing country** Ukraine  
Країна-імпортер Україна

**Marketing (ARTG) Authorisation number** UA/2563/01/01  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2563/01/01

**Manufacturing Authorisation number<sup>o</sup>:** 2022\_151\_1\_2  
Номер ліцензії на виробництво: 2022\_151\_1\_2

**Manufacturer name, address:** Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France  
Глаксо Велком Продакшн, Зон Індустріель №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція

**Найменування, місцезнаходження виробника :** Глаксо Велком Продакшн, Зон Індустріель №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція

**Batch №:** GE3S  
**Серія №:** GE3S

**EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності):** 09 2024  
**MANUFACTURING DATE (Дата виробництва):** 30 09 2022

**Strength of preparation/Efficiency:**  
Active drug substance: salbutamol; one dose contains 100 mcg of salbutamol (as salbutamol sulfate).  
**Сила дії/ Активність:**  
діюча речовина: сальбутамол; 1 доза містить сальбутамолу 100 мкг (у формі сальбутамолу сульфату).

**Regulatory Statement:**  
Заява про сертифікацію:

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

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

**Batch size in packs:** 23 205  
**Розмір серії в уп:** 23 205



15x. can. 1598 big 22.03.2023 2023



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

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

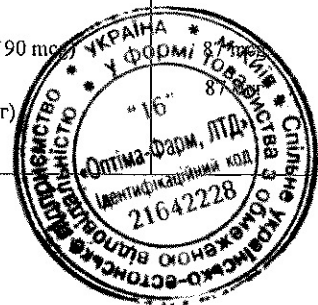
<b>Certificate of Quality</b> <b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
06-DEC-2022	3001458260
Page 2/4 Сторінка 2/4	

**Product:** VENTOLIN™EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler 100 mcg/dose 200 doses in cans №1  
**Продукт:** ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1

**Product Code:** 60000000002654  
**Код продукту:** 60000000002654

**Batch №:** GE3S  
**Серія №:** GE3S

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







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

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

Certificate of Quality СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
06-DEC-2022	3001458260
Page 3/4 Сторінка 3/4	

Product:  
Продукт

VENTOLIN™EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler 100 mcg/dose 200 Doses  
in cans №1

ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз  
у балонах №1

Product Code:

60000000002654

Код продукту

60000000002654

Batch №: GE3S

Серія №: GE3S

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





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

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

Certificate of Quality СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
06-DEC-2022	3001458260
Page 4/4 Сторінка 4/4	

Product:  
Продукт

VENTOLIN™EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler 100 mcg/dose 200 Doses  
in cans №1

Product Code:

ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз  
у балонах №1

Код продукту

60000000002654

Batch №: GE3S

60000000002654

Серія №: GE3S

MEAN FINE PARTICLE MASS BY CASCADE IMPACTION (sum of stages 2 to 6) min 3 canisters Середня маса тонкодисперсних включень методом каскадного імпактора (сума ступенів 2-6) (мінімум 3 балончика)	Not less than 30 mcg Не менш ніж 30 мкг	48 mcg 48 мкг
LEAK RATE Герметичність	Complies with the requirements of the USP Відповідає вимогам Ф.США	Complies Відповідає
PARTICULATE MATTER <sup>1</sup> Механічні включення <sup>1</sup>	Complies with the requirements of the British Pharmacopoeia (1993). Not more than 50 particles with size more than 100 µm for 50 spraying Відповідає вимогам Брит.Ф.(1993). Не більше 50 часток розміром більше 100 мкм на 50 розпилень	Not Performed не проводиться
Number of doses in one inhaler <sup>2</sup> Число доз в одному інгаляторі <sup>2</sup>	Not less than 200 Не менше 200	Complies Відповідає

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

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

Signature (Підпис)

Date of signature (Дата підпису) DD MM

06/12/2022



Name, Surname (Qualified Person)

Ім'я, Прізвище (Уповноважена особа)

WILLIAM RICARD



**Issued by:**  
Glaxo Wellcome Production  
23 rue Lavoisier BP 118  
27091 EVREUX CEDEX 9  
France  
Tel: 0232235500

<b>Certificate of Quality</b> <b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
14-OCT-2021	3001198229
	Page 1/4 Сторінка1/4

**Product:** VENTOLIN™EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler 100 mcg/dose 200 doses in cans №1  
**Продукт** ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах №1

**Product Code:** 60000000002654  
**Код продукту** 60000000002654  
**Package Size / Type** 1 can/carton  
**Розмір / тип пакування** 1 балон в картонній коробці  
**Importing country** Ukraine  
**Країна-імпортер** Україна  
**Marketing (ARTG) Authorisation number** UA/2563/01/01  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2563/01/01  
**Manufacturing Authorisation number°:** 2021\_080\_1\_2  
**Номер ліцензії на виробництво:** 2021\_080\_1\_2  
**Manufacturer name, address:** Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France  
**Найменування, місцезнаходження виробника :** Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустрієль №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція

**Batch №:** VE2V  
**Серія №:** VE2V

**EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності):** 09 2023  
**MANUFACTURING DATE (Дата виробництва):** 08 09 2021

**Strength of preparation/Efficiency:**

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

**Сила дії/ Активність:**

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

**Regulatory Statement:**

**Заява про сертифікацію:**

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

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

**Batch size in packs:** 53 208  
**Розмір серії в уп:** 53 208



**Issued by:**

Glaxo Wellcome Production  
23 rue Lavoisier BP 118  
27091 EVREUX CEDEX 9  
France  
Tel: 0232235500

<b>Certificate of Quality</b> <b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
14-OCT-2021	3001198229
	Page 2/4 Сторінка2/4

**Product:** VENTOLIN™EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler 100 mcg/dose 200 doses in cans №1  
**Продукт:** ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1

**Product Code:** 60000000002654  
**Код продукту:** 60000000002654

**Batch №:** VE2V  
**Серія №:** VE2V

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
DESCRIPTION Опис	Metal can with concave base fitted with a metering valve Металевий балон з вигнутою основою, оснащений дозуючим клапаном	Complies Відповідає
IDENTIFICATION BY IR Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії	The spectrum of the sample is concordant with the spectrum produced from authentic Salbutamol Sulphate Спектр зразка співпадає зі спектром, викликаним стандартним сальбутамол сульфатом.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION BY HPLC Ідентифікація методом ВЕРХ	The principal retained peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds to the peak due to authentic Salbutamol Основний утримуваний пік на хроматограмі ВЕРХ зразка співпадає з піком на хроматограмі стандартного сальбутамолу	Complies Відповідає
CONTENT OF SALBUTAMOL PER ACTUATION DELIVERED THROUGH THE ACTUATOR, COMBINED BEGINNING AND END OF USE (min 10 canisters)/ Вміст сальбутамолу на дозу, що доставляється через розпилювач, сумарно на початку та в кінці використання (мін.10 балончиків):  MEAN SALBUTAMOL CONTENT PER ACTUATION Середній вміст сальбутамолу на дозу	76 – 104 mcg (85-115% of ex-actuator target of 90 mcg)  76 – 104 мкг (85-115% необхідної дози 90 мкг)	86 mcg  86 мкг





**Issued by:**

Glaxo Wellcome Production  
23 rue Lavoisier BP 118  
27091 EVREUX CEDEX 9  
France  
Tel: 0232235500

Certificate of Quality СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
14-OCT-2021	3001198229
Page 3/4 Сторінка3/4	

**Product:**  
**Продукт**

VENTOLIN™EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler 100 mcg/dose 200 Doses  
in cans №1  
ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз  
у балонах №1

**Product Code:**

60000000002654

**Код продукту**

60000000002654

**Batch №: VE2V**

**Серія №: VE2V**

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



**Issued by:**

Glaxo Wellcome Production  
 23 rue Lavoisier BP 118  
 27091 EVREUX CEDEX 9  
 France  
 Tel: 0232235500

<b>Certificate of Quality</b> <b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
14-OCT-2021	3001198229
Page 4/4 Сторінка4/4	

**Product:** VENTOLIN™EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler 100 mcg/dose 200  
**Продукт:** Doses in cans №1  
 ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований. 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1

**Product Code:** 60000000002654  
**Код продукту:** 60000000002654

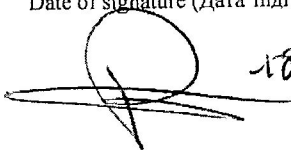
**Batch №:** VE2V  
**Серія №:** VE2V

MEAN FINE PARTICLE MASS BY CASCADE IMPACTION (sum of stages 2 to 6) min 3 canisters Середня маса тонкодисперсних включень методом каскадного імпактора (сума ступенів 2-6) (мінімум 3 балончика)	Not less than 30 mcg Не менш ніж 30 мкг	49 mcg 49 мкг
LEAK RATE Герметичність	Complies with the requirements of the USP Відповідає вимогам Ф.США	Complies Відповідає
PARTICULATE MATTER <sup>1</sup> Механічні включення <sup>1</sup>	Complies with the requirements of the British Pharmacopoeia (1993). Not more than 50 particles with size more than 100 µm for 50 spraying Відповідає вимогам Брит.Ф.(1993). Не більше 50 часток розміром більше 100 мкм на 50 розпилень	Not Performed не проводився
Number of doses in one inhaler <sup>2</sup> Число доз в одному інгаляторі <sup>2</sup>	Not less than 200 Не менше 200	Complies Відповідає

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

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

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

 18-10-2021

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

FLORENT REIGNER





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.11.2021

№ 65172/21/10

**ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2563/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VE2V**

Кількість введеного лікарського засобу 53208

Виробник

**Глаксо Веллком Продакшн, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від **03.11.2021** № 3940/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

