



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

13.07.2022

№ 26371/22/04П

**САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні;  
по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8338/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **008R108A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12447

Виробник

**ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІСН С.Л., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 12.07.2022 № 07-01/1229/3.

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Наталя МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)

Баронеса де Малда, 73  
08950 Есплугес де Ллобрегат  
Барселона – Іспанія

ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.

тел. 34 93 372 71 11  
факс 34 93 371 61 98  
www.aldo-union.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ, інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза, 200 доз (10 мл) у балоні №1 у картонній коробці  
Серія №: 008R108A  
Придатний до: 09 - 2024 Код: 008-1838  
Дата виробництва: 09 - 2021 Розмір серії: 75 000  
Дата аналізу: 10 - 2021 Ліцензія на виробництво № 2897

Номер замовлення: 100108

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/8338/01/01

Вміст у дозі: 100 мкг сальбутамолу у вигляді сальбутамолу сульфату

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ПОСИЛАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	10 мл білої суспензії в аерозолі, дозованому на 200 інгаляцій	Альдо-Юніон	10 мл білої суспензії дозованого аерозолю на 200 інгаляцій
Ідентифікація – А, ІЧ	ІЧ спектр співпадає з ІЧ спектром стандарту	ВР, діюче видання	ІЧ спектр співпадає з ІЧ спектром стандарту
Ідентифікація – В, ВЕРХ	Час утр. ст.= часу утр. тест.	ВР, діюче видання	Час утр. ст.= часу утр. тест.
Кількісне визначення сальбутамолу (доза/натискання)	100 мкг (80-120%)	ВР, діюче видання.	99.23 %
Осідання дрібнодисперсних часточок	Мінімум 35%	Альдо-Юніон	Середнє: 47.17 % 42.56 – 55.22 %
Однорідність дози, що доставляється	10 доз: Мін. 9 (75-125%) від середнього Всі (65-135%) від середнього 30 доз: Мін. 27 (75-125%) від середнього Всі (65-135%) від середнього	ВР, діюче видання	Середнє 101.39 % В 10 дозах 86.81 – 110.29 %
Однорідність дозування між інгаляціями	75 -125 %	Альдо-Юніон	Середнє: 96.61 % 10 доз 88.32 – 106.27 %
Кількість інгаляцій	Мінімум 200	Альдо-Юніон	221
Герметичність контейнера	Середнє: ≤525 мг/рік Індивід.: ≤750 мг/рік	Альдо-Юніон	Середнє: 65 мг/рік Індивід.: 81 мг/рік
Домішки	Домішки D: макс.0.5 % Інд. домішки: макс. 0.5 % Загальна кіл-ть: макс. 1 %	ВР, діюче видання	Нижче мінімуму, що визначається Нижче мінімуму, що визначається Нижче мінімуму, що визначається
Сальбутамол кетон	Макс. 0.5%	ВР, діюче видання.	Нижче мінімуму, що визначається

Умови зберігання: При температурі не вище 30°C, зберігати в оригінальній упаковці, захищати від прямих сонячних променів і високих температур. Не заморожувати. Контейнер під тиском. Не проколуювати, не кидати до вогню, навіть коли балон здається порожнім.

Дата: 28-10-2021

Антонія Наварро  
Керівник відділу контролю якості (підпис, дата)

Доктор Дж.Сабатер  
Технічний директор (підпис, дата)



ЛОГО «Лабораторіо АЛЬДО – ЮНІОН, С.Л.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ, інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза, 200 доз (10 мл) у балоні №1 у картонній коробці з адаптером та кришкою
Серія номер	008R108A
Дата виробництва	09/2021
Придатний до	09/2024
Виробнича дільниця	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73, 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона) Іспанія
Дільниця для пакування	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73, 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона) Іспанія
GMP-сертифікат №:	NCF/1930/001/CAT
Розмір поставки	73 047 одиниць

Цим я підтверджую, що цю серію продукту було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості, заводом Лабораторіо АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. у повній відповідності з діючими вимогами GMP ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера. Виробничий процес серії, упаковка/маркування і контроль якості були розглянуті кваліфікованим персоналом, і було зроблено висновок про відповідність чинним вимогам GMP ЄС, і ніяких відхилень, здатних вплинути на якість продукту, не виявлено.

Ця серія лікарського засобу була випущена на ринок Уповноваженою особою у відповідності до діючого реєстраційного посвідчення та вимог GMP.

<Підпис>

Дата випуску: 03.11.2021

Доктор Хосе Сабатер Санмарті  
Уповноважена особа





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**

05.01.2023

№ 57573/23/10

**САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні;  
по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8338/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 008S106A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л., 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 30.12.2022 № 3551/2.

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)



*[Handwritten signature]*

\_\_\_\_\_  
(підпис)

Зубарева Н. В.

\_\_\_\_\_  
(ініціали та прізвище)



Баронеса де Малда, 73  
08950 Есплугес де Ллобрегат  
Барселона – Іспанія

ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.  
тел. 34 93 372 71 11  
факс 34 93 371 61 98  
www.aldo-union.com

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ, інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза, 200 доз (10 мл) у балоні №1  
Серія №: 008S106A  
Придатний до: 07 - 2025  
Дата виробництва: 07 - 2022  
Дата аналізу: 07 - 2022  
Код: 008-1838  
Розмір серії: 75 000  
Ліцензія на виробництво № 2897

Номер замовлення: 119855

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/8338/01/01

Вміст у дозі: 100 мкг сальбутамолу у вигляді сальбутамолу сульфату

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ НА ВИПУСК	ПОСИЛАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	10 мл білої суспензії в аерозолі, дозованому на 200 інгаляцій	Альдо-Юніон	10 мл білої суспензії дозованого аерозолу на 200 інгаляцій
Ідентифікація – А, ІЧ	ІЧ спектр співпадає з ІЧ спектром стандарту	ВР, діюче видання	ІЧ спектр співпадає з ІЧ спектром стандарту
Ідентифікація – В, ВЕРХ	Час утр. ст.= часу утр. тест.	ВР, діюче видання	Час утр. ст.= часу утр. тест.
Кількісне визначення сальбутамолу (доза/натискання)	100 мкг (80-120%)	ВР, діюче видання.	93.56 %
Осідання дрібнодисперсних часточок	Мінімум 35%	Альдо-Юніон	Середнє: 61.94 % 60.08 % – 62.99 %
Однорідність дози, що доставляється	10 доз: Мін. 9 (75-125%) від середнього Всі (65-135%) від середнього 30 доз: Мін. 27 (75-125%) від середнього Всі (65-135%) від середнього	ВР, діюче видання	Середнє 96.38 % В 10 дозах 92.29 % – 99.26 %
Однорідність дозування між інгаляціями	75 -125 %	Альдо-Юніон	Середнє: 96.45 % 10 доз 90.34 % – 99.40 %
Кількість інгаляцій	Мінімум 200	Альдо-Юніон	215
Герметичність контейнера	Середнє: $\leq 525$ мг/рік Індивід.: $\leq 750$ мг/рік	Альдо-Юніон	Середнє: 33 мг/рік Індивід.: 42 мг/рік
Домішки	Домішки D: макс. 0.5 % Інд. домішки: макс. 0.5 % Загальна кіл-ть: макс. 1 %	ВР, діюче видання	Нижче мінімуму, що визначається Нижче мінімуму, що визначається Нижче мінімуму, що визначається
Сальбутамол	Макс. 0.5%	ВР, діюче видання.	Нижче мінімуму, що визначається



Умови зберігання: При температурі не вище 30°C, зберігати в оригінальній упаковці, захищати від прямих сонячних променів і високих температур. Не заморожувати. Контейнер під тиском. Не проколювати, не кидати до вогню, навіть коли балон здається порожнім.

Дата: 14-07-2022

Антонія Наварро  
Керівник відділу контролю якості (підпис, дата)

Доктор Дж.Сабатер  
Технічний директор (підпис, дата)



Вх.ан. 51579 від 27.12.2022

ЛОГО «Лабораторіо АЛЬДО – ЮНІОН, С.Л.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ, інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза, 200 доз (10 мл) у балоні №1 у картонній коробці з адаптером та кришкою
Серія номер	008S106A
Дата виробництва	07/2022
Придатний до	07/2025
Виробнича дільниця	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73, 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона) Іспанія
Дільниця для пакування	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. (Баронеса де Малда, 73, 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона) Іспанія
GMP-сертифікат №:	NCF/1930/001/CAT
Розмір поставки	70 900 одиниць

Цим я підтверджую, що цю серію продукту було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості, заводом Лабораторіо АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. у повній відповідності з діючими вимогами GMP ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера. Виробничий процес серії, упаковка/маркування і контроль якості були розглянуті кваліфікованим персоналом, і було зроблено висновок про відповідність чинним вимогам GMP ЄС, і ніяких відхилень, здатних вплинути на якість продукту, не виявлено.

Ця серія лікарського засобу була випущена на ринок Уповноваженою особою у відповідності до діючого реєстраційного посвідчення та вимог GMP.

<Підпис>

Дата випуску: 19.07.2022  
Доктор Хосе Сабатер Санмарті  
Уповноважена особа

