

Issued by:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germany
Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0
Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Quality Certificate

VENTOLINE™ NEBULES solution for inhalation
2.5mg/2.5mL, 40 nebulas for 2.5 ml (10 nebulas in
aluminium bag, 4 bags in carton box) ВЕНТОЛІН™
НЕБУЛИ, розчин для інгаляцій, 2.5 мг/ 2.5 мл по 2.5 мл
у небулах №40 (по 10 небул у пакетику з алюмінієвої
фольги, по 4 пакетики в картонній коробці)

Date of Manufacture: 20.11.2024

Дата виробництва:

Batch No.: 24M001

Номер серії:

Expiry Date: 11 2027

Термін придатності:

Certificate No: UA-161

Номер сертифікату:

Registration license number: UA/1798/01/01

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1798/01/01

Batch quantity produced in total: 9.549 packs

Кількість продукції в серії: 9.549 уп

Manufacturer: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe,
Schleswig-Holstein, 23843, Germany

Manufacturing authorization license No: DE_SH_01_MIA_2024_0013

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

Ліцензія на виробництво No: DE_SH_01_MIA_2024_0013

Efficacy: active drug substance: salbutamol;

1 dose (2.5 ml) of the product contains 2.5 mg of salbutamol (as salbutamol sulfate)

Активність: діюча речовина: сальбутамол;

1 доза (2.5 мл) препарату містить 2.5 мг сальбутамолу (у формі сальбутамолу
сульфату)

Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Appearance	Clear, colourless liquid	Complies
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Test for Identity (UV)	Concordant with standard UV spectrum	Complies
Ідентифікація УФ	Відповідає УФ спектру стандарту	Відповідає
pH	3.5 - 4.5	3.8
pH	3.5 - 4.5	3.8

Bx an n 2016
28.02.25

Issued by:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germany
Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0
Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Fill weight (Fill weight is determined as part of in-process controls. Fill weight is equal to fill volume as the density of the nebule solution is 1.00 g/ml)	2.50 - 2.80ml	Complies
Об'єм наповнення (Об'єм наповнення визначається у процесі виробництва. Маса наповнення рівна об'єму наповнення. Оскільки густина розчину становить 1,00 г/мл)	2.50 - 2.80 мл	Відповідає
Sterility	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia	Complies
Стерильність	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Sodium Chloride concentration	95%-105% of the stated concentration	100
Вміст натрію хлориду	95%-105% від вказаної концентрації	100
Salbutamol concentration (UV)	95%-105% of the stated concentration	101
Вміст сальбутамолу (УФ)	95%-105% від вказаної концентрації	101

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control, at the above-mentioned recognized building(s) site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

Importing country: Ukraine /175590

Країна імпортер: Україна /175590

Released by Qualified Person:

Дозволено до реалізації уповноваженою особою:

Date of signature/

Дата підпису: 15. JAN. 2025

Position/ Посада

Qualified Person

Name/ Прізвище

Dr. Theo Rodat



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

14.02.2025

№ 5121/25/10

ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакетик з
алюмінієвої фольги; по 4 пакетики в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1798/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24M001

Кількість ввезеного лікарського засобу 9549

Виробник

Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 11.02.2025 № 0364/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

Issued by:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germany
Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0
Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Quality Certificate

VENTOLINE™ NEBULES solution for inhalation
2.5mg/2.5mL, 40 nebulas for 2.5 ml (10 nebulas in
aluminium bag, 4 bags in carton box) ВЕНТОЛІН™
НЕБУЛИ, розчин для інгаляцій, 2.5 мг/ 2.5 мл по 2.5 мл
у небулах №40 (по 10 небул у пакетику з алюмінієвої
фольги, по 4 пакетики в картонній коробці)

Date of Manufacture: 20.11.2024
Дата виробництва:
Batch No.: 24M002
Номер серії :
Expiry Date: 11 2027
Термін придатності:
Certificate №: UA-160
Номер сертифікату:
Registration license number: UA/1798/01/01
Номер реєстраційного посвідчення: UA/1798/01/01
Batch quantity produced in total: 9.828 packs
Кількість продукції в серії: 9.828 уп
Manufacturer: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe,
Schleswig-Holstein, 23843, Germany
Manufacturing authorization license №: DE_SH_01_MIA_2024_0013
Виробник: Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Індустріштрассе 32-36, Бад Олдесло, Шлезвіг-
Гольштейн, 23843, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2024_0013
Efficacy: active drug substance: salbutamol;
1 dose (2,5 ml) of the product contains 2,5 mg of salbutamol (as salbutamol sulfate)
Активність: діюча речовина: сальбутамол;
1 доза (2,5 мл) препарату містить 2,5 мг сальбутамолу (у формі сальбутамолу
сульфату)

Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Appearance	Clear, colourless liquid	Complies
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Test for Identity (UV)	Concordant with standard UV spectrum	Complies
Ідентифікація УФ	Відповідає УФ спектру стандарту	Відповідає
pH	3.5 - 4.5	3.8
pH	3.5 - 4.5	3.8

Вх. ак. 10060
06.03.25

Issued by:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germany
Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0
Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Fill weight (Fill weight is determined as part of in-process controls. Fill weight is equal to fill volume as the density of the nebule solution is 1.00 g/ml)	2.50 - 2.80ml	Complies
Об'єм наповнення (Об'єм наповнення визначається у процесі виробництва. Маса наповнення рівна об'єму наповнення. Оскільки густина розчину становить 1,00 г/мл)	2.50 - 2.80 мл	Відповідає
Sterility	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia	Complies
Стерильність	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Sodium Chloride concentration	95%-105% of the stated concentration	101
Вміст натрію хлориду	95%-105% від вказаної концентрації	101
Salbutamol concentration (UV)	95%-105% of the stated concentration	101
Вміст сальбутамолу (УФ)	95%-105% від вказаної концентрації	101

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control, at the above-mentioned recognized building(s) site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

Importing country: Ukraine /175590

Країна імпортер: Україна /175590

Released by Qualified Person: *L. C. Neeken*

Дозволено до реалізації уповноваженою особою:

Date of signature/

Дата підпису:

15. JAN. 2025

Position/ Посада

Qualified Person

Name/ Прізвище

20



**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**

26.02.2025

№ 7549/25/10

ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакетіку з
алюмінієвої фольги; по 4 пакетика в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1798/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24M002

Кількість ввезеного лікарського засобу 9828

Виробник

Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 24.02.2025 № 0517/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Issued by:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germany
Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0
Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Quality Certificate

VENTOLINE™ NEBULES solution for inhalation
2.5mg/2.5mL, 40 nebulas for 2.5 ml (10 nebulas in
aluminium bag, 4 bags in carton box) ВЕНТОЛІН™
НЕБУЛИ, розчин для інгаляцій, 2.5 мг/ 2.5 мл по 2.5 мл
у небулах №40 (по 10 небул у пакетику з алюмінієвої
фольги, по 4 пакетики в картонній коробці)

Date of Manufacture: 02.12.2024
Дата виробництва:
Batch No.: 24N001
Номер серії:
Expiry Date: 12 2027
Термін придатності:
Certificate №: UA-162
Номер сертифікату:
Registration license number: UA/1798/01/01
Номер реєстраційного посвідчення: UA/1798/01/01
Batch quantity produced in total: 9.303 packs
Кількість продукції в серії: 9.303 уп
Manufacturer: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe,
Schleswig-Holstein, 23843, Germany
Manufacturing authorization license №: DE_SH_01_MIA_2024_0013
Виробник: Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Індустріштрассе 32-36, Бад Олдесло, Шлезвіг-
Гольштейн, 23843, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2024_0013
Efficacy: active drug substance: salbutamol;
1 dose (2,5 ml) of the product contains 2,5 mg of salbutamol (as salbutamol sulfate)
Активність: діюча речовина: сальбутамол;
1 доза (2,5 мл) препарату містить 2,5 мг сальбутамолу (у формі сальбутамолу
сульфату)

Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Appearance	Clear, colourless liquid	Complies
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Test for Identity (UV)	Concordant with standard UV spectrum	Complies
Ідентифікація УФ	Відповідає УФ спектру стандарту	Відповідає
pH	3.5 - 4.5	3.8
pH	3.5 - 4.5	3.8

Вх. ак. № 0991
20.03.25

Issued by:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germany
Tel: +49 (0) 4531 / 8940-0
Fax: +49 (0) 4531 / 9840-90



Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Fill weight (Fill weight is determined as part of in-process controls. Fill weight is equal to fill volume as the density of the nebule solution is 1.00 g/ml)	2.50 - 2.80ml	Complies
Об'єм наповнення (Об'єм наповнення визначається у процесі виробництва. Маса наповнення рівна об'єму наповнення. Оскільки густина розчину становить 1,00 г/мл)	2.50 - 2.80 мл	Відповідає
Sterility	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia	Complies
Стерильність	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Sodium Chloride concentration	95%-105% of the stated concentration	101
Вміст натрію хлориду	95%-105% від вказаної концентрації	101
Salbutamol concentration (UV)	95%-105% of the stated concentration	100
Вміст сальбутамолу (УФ)	95%-105% від вказаної концентрації	100

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control, at the above-mentioned recognized building(s) site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Належної виробничої практики (GMP).

Importing country: Ukraine /175590

Країна імпортер: Україна/175590

Released by Qualified Person:

Дозволено до реалізації уповноваженою особою:

Date of signature/ 30. JAN. 2025
Дата підпису:

Dr. L. C. Neelsen

Position/ Посада Name/ Прізвище
Qualified Person



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

17.03.2025

№ 11399/25/10

ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакетнику з
алюмінієвої фольги; по 4 пакетика в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1798/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24N001

Кількість ввезеного лікарського засобу 9303

Виробник

Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікале 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 11.03.2025 № 0715/4.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)