



**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, Код ЄДРПОУ 37070665

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

28.10.2024

№ 55809/24/0411

БЕРОДУАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій, по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10751/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **431652A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

Іstituto de Anjeli S.p.A., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

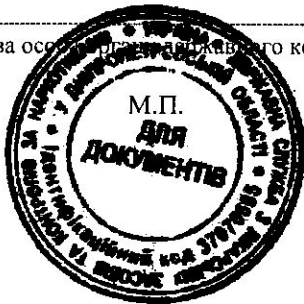
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **25.10.2024 № 07-01/2771/7.**

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 державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Istituto de Angeli S.r.l. Località Prulli 103/c - 50066,
Reggello (Firenze), Italy
Іститут де Анжелі С.р.л. Локаліта Пруллі 103/с -
50066, Регелло (Флоренція), Італія
Tel: +39 055 8650 001; Fax: +39 055 8650 799

Istituto De Angeli

ІСТИТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: AM-170/2022

Product: BERODUAL®, solution for inhalation
Препарат: БЕРОДУАЛ®, розчин для інгаляцій

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Italy/Італія

Active ingredient/ Активний інгредієнт: ipratropium bromide 261 mcg/ml, fenoterol hydrobromide 500 mcg/ml
іпратропію бромід 261 мкг/мл, фенотеролу гідробромід 500 мкг/мл

Marketing Authorisation Number: UA/10751/01/01
Реєстраційне посвідчення: UA/10751/01/01

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 20 ml in a bottle with a dropper; 1 bottle in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 431652A

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 13.05.2024

Date of Expiry/ Придатний до: 05.2027

Batch size/ Розмір серії: 71820 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, 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 специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® solution for inhalation
Препарат: БЕРОДУАЛ®, розчин для інгаляцій

Batch number/ Номер серії: 431652A

Number of analysis/Номер аналізу: 24002708-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (visual test)	Clear, colourless or almost colourless liquid, free from suspended particles	conforms	
Опис (візуальний)	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина, вільна від зважених частинок	відповідає	
Odour (organoleptic)	Almost imperceptible	conforms	
Запах (органолептичний)	Майже невідчутний	відповідає	
Identification			
Ідентифікація			
TH 1165 A (TLC)	corresponding to standard	conforms	
TH 1165 A (TSHX)	Відповідає стандарту	відповідає	
TH 1165 A (HPLC)	corresponding to standard	conforms	
TH 1165 A (BEPX)	Відповідає стандарту	відповідає	
SCH 1000 BR (TLC)	corresponding to standard	conforms	
SCH 1000 BR (TSHX)	Відповідає стандарту	відповідає	
SCH 1000 BR (HPLC)	corresponding to standard	conforms	
SCH 1000 BR (BEPX)	Відповідає стандарту	відповідає	
Benzalkonium chloride (TLC)	corresponding to standard	conforms	
Бензалконію хлориду (TSHX)	Відповідає стандарту	відповідає	
Benzalkonium chloride (HPLC)	corresponding to standard	conforms	
Бензалконію хлориду (BEPX)	Відповідає стандарту	відповідає	
Disodium edetate (HPLC)	corresponding to standard	conforms	
Динатрію едетату (BEPX)	Відповідає стандарту	відповідає	
Active ingredient decomposition (HPLC)			
Розпад активного інгредієнта (BEPX)			
SCH 1100 BR (determined as tropic acid)	<= 0.4% (Equivalent to 0.6% degraded Ipratropium bromide only if ous)	0.0	%
SCH 1100 BR (визначається як тропова кислота)	<= 0.4% еквівалентно 0.6% іпратропію броміду безводного, який розпався	0.0	%



Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® solution for inhalation
Препарат: БЕРОДУАЛ®, розчин для інгаляцій

Batch number/ Номер серії: 431652A

Number of analysis/Номер аналізу: 24002708-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
MEN 1187 BR	≤ 0.2% (Equivalent to 0.2% degraded Fenoterol hydrobromide)		0.0 %
MEN 1187 BR	≤ 0.2% еквівалентно 0.2 % фенотеролу гідроброміду, який розпався		0.0 %
Any unspecified degradation product Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2%		0.1 %
Total degradation products Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 0.2%		0.1 %
	≤ 0.6%		0.1 %
Colour of the solution (limit test) Забарвлення розчину (граничний)	Not more intensely coloured than reference solution B9 Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння B9	conforms відповідає	
Clarity of the solution (limit test) Прозорість розчину (граничний)	Not more opalescent than reference suspension 0/2 Опалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння 0/2	conforms відповідає	
Relative density d(20/20) (Physical test) Відносна щільність d(20/20) (Щільномір Паара)	1.004-1.014	1.007	
	1.004-1.014	1.007	
Dose and uniformity of dose (Weighing)	The weight of each dose should not deviate by more than +/- 10% from the average weight of 10 doses. The total weight of 10 doses should not deviate by more than +/- 15 % from the theoretical weight of 10 doses. The dropping speed does not exceed 2 drops per second.	conforms	
Доза та однорідність дозування (важування)	Маса жодної дози не повинна відхилятися більш, ніж на ± 10% від середньої маси 10 доз. Сумарна маса 10 доз не повинна відхилятися більш, ніж на ± 15% від номінальної маси 10 доз. Швидкість крапання не повинна бути більше, ніж 2 краплі на секунду.	відповідає	
pH (potentiometric determination/ потенціометричне визначення)	3.0-4.0	3.3	
Freezing-point depression (Physical test)	0.50-0.62 K	0.54 K	

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® solution for inhalation
Препарат: БЕРОДУАЛ®, розчин для інгаляцій

Batch number/ Номер серії: 431652A

Number of analysis/Номер аналізу: 24002708-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Зниження точки замерзання (Осмометрія)	0.50-0.62 K		0.54 K
Iron (limit test) Залізо (граничний) Assay (HPLC) Кількісний вміст (ВЕРХ)	Not more than 5 ppm Не більше, ніж 5 ppm	conforms відповідає	
SCH 1000 BR	23.8-26.3 mg/100.0 ml		25.0 mg/100.0 ml
SCH 1000 BR	23.8 -26.3 mg/100.0 ml		25.0 мг/100.0 мл
TH 1165 A	47.5-52.5 mg/100.0 ml		50.0 mg/100.0 ml
TH 1165 A	47.5-52.5 mg/100.0 ml		50.0 мг/100.0 мл
Preservative content (HPLC) Консервант (ВЕРХ)			
Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид	9.0-11.0 mg/100.0 ml 9.0-11.0 мг/100.0 мл		10.3 mg/100.0 ml 10.3 мг/100.0 мл
Stabilising agent (HPLC) Стабілізуючий агент (ВЕРХ)			
Disodium edetate dihydrate Динатрію едетат дигідрат	45.0-55.0 mg/100.0 ml 45.0-55.0 мг/100.0 мл		49.5 mg/100.0 ml 49.5 мг/100.0 мл
Volume of contents (weighing)	The average volume of contents is equal to or greater than the nominal volume of contents Q. Not more than 1 in 50 volumes is permitted to be in the range between (Q-x) and (Q-2x), no volume is permitted to be less than (Q - 2x), according to the following table: Nominal volume of contents Q (ml): 5-50. Underfill $x (ml) = Q \cdot 0.09$	conforms	
Об'єм вмісту (зважування)	Середній об'єм вмісту дорівнює або більше номінального об'єму вмісту Q. Не більше 1 з 50 об'ємів може бути в межах між (Q-x) і (Q-2x), жоден з об'ємів не повинен бути менше, ніж (Q - 2x), згідно з наступним: Номінальний об'єм Q (мл): 5-50. Недостатність наповнення x (мл) = $Q \cdot 0.09$	відповідає	

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® solution for inhalation
Препарат: БЕРОДУАЛ®, розчин для інгаляцій

Batch number/ Номер серії: 431652A

Number of analysis/Номер аналізу: 24002708-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Microbiological purity Мікробіологічна чистота			
Total aerobic microbial count /ml	$\leq 10^2$ CFU/ml		0 CFU/ml
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів в 1 мл	$\leq 10^2$ КУО/мл		0 КУО/мл
Total combined Yeasts/Moulds count / ml	≤ 10 CFU/ml		0 CFU/ml
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів в 1 мл	≤ 10 КУО/мл		0 КУО/мл
Specified micro-organisms Специфічні мікроорганізми			
Staphylococcus aureus	Absent in 1ml	absent	
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутнє	
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1ml	absent	
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутнє	
bile-tolerant gram-negative bacteria	Absent in 1ml	absent	
стійкі до жовчі грамнегативні бактерії	Відсутність в 1 мл	Відсутнє	



Istituto de Angeli S.r.l. Località Prulli 103/c - 50066,
Reggello (Firenze), Italy
Іstituto de Анжелі С.р.л. Локаліта Пруллі
103/с - 50066, Регелло (Флоренція), Італія
Tel:+39 055 8650 001; Fax:+39 055 8650 799

Istituto De Angeli
ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® solution for inhalation
Препарат: БЕРОДУАЛ®, розчин для інгаляцій

Batch number/ Номер серії: 431652A

Number of analysis/Номер аналізу: 24002708-2-1

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

Remarks/ Примітка:

Result/ Результат: released/ придатно: 27.05.2024
(release date)/(дата випуску)

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

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Istituto De Angeli
Istituto De Angeli s.r.l.

Qualified Person

Dr.ssa Paola Glori

27.05.2024

