

29



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
11-OCT-2023	3001576266
Page 1/4 Сторінка 1/4	

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:

60000000002874

Код продукту

60000000002874

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/2032/01/01

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/2032/01/01

Manufacturing Authorisation number^o:

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

Найменування, місцезнаходження виробника:

Глаксо Велком Продакшн, Зон Індустрієль №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція

Batch №: 8P7R

Серія №: 8P7R

EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності): 08 2025

MANUFACTURING DATE (Дата виробництва): 25 08 2023

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:

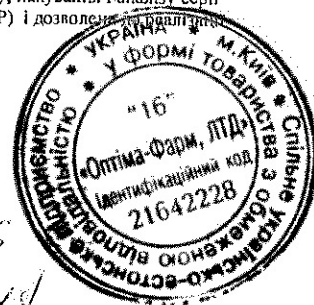
Заява про сертифікацію:

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 досяє країни - імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP) і дозволено до реалізації уповноваженою особою.

Batch size in packs: 69 636

Розмір серії в уп: 69 636



Bx am N446

07.02.244



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

11-OCT-2023

3001576266

Page 2/4
Сторінка 2/4

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve
САЛЬБУТАМОЛІ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:
Код продукту
Batch №: 8P7R
Серія №: 8P7R

60000000002874

60000000002874

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 - 104mcg (85-115% of ex-actuator target of 90 mcg) 76 – 104 мкг (85-115% необхідної дози 90 мкг)	88 mcg





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
11-OCT-2023	3001576266
Page 3/4 Сторінка 3/4	

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:
Код продукту
Batch №: 8P7R
Серія №: 8P7R

60000000002874
60000000002874

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 $\pm 35\%$ від середнього, 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
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

11-OCT-2023

Certificate Number
Номер сертифікату

3001576266

Page 4/4
Сторінка 4/4

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans
№1 with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз
у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:
Код продукту
Batch №: 8P7R
Серія №: 8P7R

60000000002874
60000000002874

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 ¹ Механічні включення ¹	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 ² Число доз в одному інгаляторі ²	Not less than 200 Не менше 200	Complies Відповідає

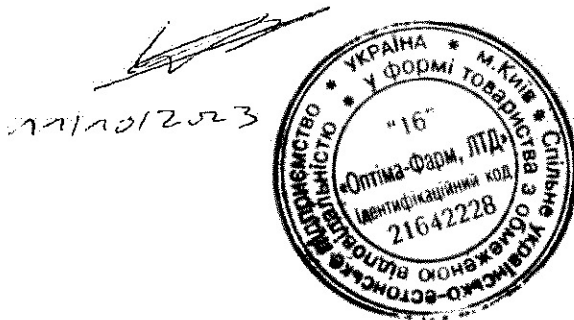
¹ Particulate matter: Performed for 1 from 5 batches\Механічні включення: Проводиться для 1 з 5 серій.

² 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

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

WILLIAM RICARD





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2023

№ 57977/23/10

САЛЬБУТАМОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200
доз у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8P7R

Кількість ввезеного лікарського засобу 69636

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 21.11.2023 № 3714/5.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



19

GSK

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
12-JAN-2024	3001602984
Page 1/4 Сторінка 1/4	

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:

Код продукту

Package Size / Type

Розмір / тип пакування

Importing country

Країна-імпортер

Marketing (ARTG) Authorisation number

Номер реєстраційного посвідчення:

Manufacturing Authorisation number^o:

Номер ліцензії на виробництво:

Manufacturer name, address:

60000000002874

60000000002874

1 can/carton

1 балон в картонній коробці

Ukraine

Україна

UA/2032/01/01

UA/2032/01/01

2022_151_1_2

2022_151_1_2

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier,
27000 Evreux, France

Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустріель №2, 23, рю Лавуаз'є,
27000 Евре, Франція

Найменування, місцезнаходження виробника:

Batch №: BH3G

Серія №: BH3G

EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності): 10 2025

MANUFACTURING DATE (Дата виробництва): 04 10 2023

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 досяє 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: 119 136

Розмір серії в уп: 119 136



Вх. акт № 0941 від 10.04.24

GSK

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

12-JAN-2024

3001602984

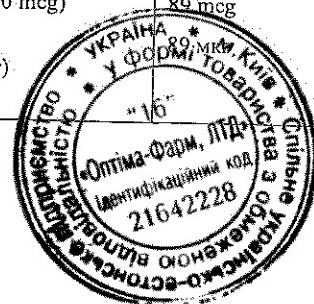
Page 2/4
Сторінка 2/4

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1
with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у
балонах №1 з дозуючим клапаном
60000000002874
60000000002874

Product Code:
Код продукту
Batch №: BH3G
Серія №: BH3G

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 салбутамолу 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 - 104mcg (85-115% of ex-actuator target of 90 mcg) 76 — 104 мкг (85-115% необхідної дози 90 мкг)	89 mcg 89 мкг



GSK

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

12-JAN-2024

3001602984

Page 3/4
Сторінка 3/4

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1
with metering valve

Product Code:

САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у
балонах №1 з дозуючим клапаном

Код продукту

60000000002874

Batch №: BH3G

60000000002874

Серія №: BH3G

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.

Complies

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

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 $\pm 35\%$ від середнього, то проводять додаткове випробування на 10 балончиках.

Відповідає

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.





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
12-JAN-2024	3001602984
Page 4/4 Сторінка 4/4	

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans
№1 with metering valve
САЛБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз
у балонах №1 з дозуючим клапаном
60000000002874
60000000002874

Product Code:

Код продукту

Batch №: BH3G

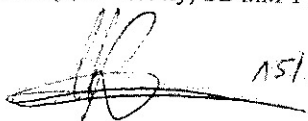
Серія №: BH3G

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	46 mcg 46 мкг
LEAK RATE Герметичність	Complies with the requirements of the USP Відповідає вимогам Ф.США	Complies Відповідає
PARTICULATE MATTER ¹ Механічні включення ¹	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 ² Число доз в одному інгаляторі ²	Not less than 200 Не менше 200	Complies Відповідає

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

² 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

 15/01/2024

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

JOEMIE RENAUDEAU





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.02.2024

№ 3485/24/10

САЛЬБУТАМОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200
доз у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ВНЗГ

Кількість ввезеного лікарського засобу 119136

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 06.02.2024 № 0246/2.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.05.2024

№ 23879/24/10

САЛЬБУТАМОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200
доз у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LV6P**

Кількість ввезеного лікарського засобу 74327

Виробник

Глаксо Веліком 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 13.05.2024 № 1330/6

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)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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
12-APR-2024	3001642717
Page 1/4 Сторінка 1/4	

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve
САЛБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:

60000000002874

Код продукту

60000000002874

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/2032/01/01

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/2032/01/01

Manufacturing Authorisation number^o:

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

Найменування, місцезнаходження виробника :

Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустріель №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція

Batch №: LV6P

Серія №: LV6P

EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності): 03 2026

MANUFACTURING DATE (Дата виробництва): 01 03 2024

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: 74 327

Розмір серії в уп: 74 327





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
12-APR-2024	3001642717
Page 2/4 Сторінка 2/4	

Product: SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1
Продукт: САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code: 60000000002874
Код продукту: 60000000002874

Batch №: LV6P
Серія №: LV6P

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 - 104mcg (85-115% of ex-actuator target of 90 mcg) 76 – 104 мкг (85-115% необхідної дози 90 мкг)	87 mcg 87 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
12-APR-2024	3001642717
Page 3/4 Сторінка 3/4	

Product: SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve
Продукт: САЛЬБУТАМОЛІ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code: 600000000002874
Код продукту: 600000000002874

Batch №: LV6P
Серія №: LV6P

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 $\pm 35\%$ від середнього, то продовжити досліджове випробування на 10 балонів далі. 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
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
12-APR-2024	3001642717
Page 4/4 Сторінка 4/4	

Product: SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans
Продукт №1 with metering valve
САЛБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code: 60000000002874
Код продукту 60000000002874

Batch №: LV6P
Серія №: LV6P

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 ¹ Механічні включення ¹	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 ² Число доз в одному інгаляторі ²	Not less than 200 Не менше 200	Complies Відповідає

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

² 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


17/04/2024

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

NOEMIE RENAUDEAU



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.07.2024

№ 36209/24/10П

САЛЬБУТАМОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200
доз у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PY2L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 138240

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 17.07.2024 № 2103/1.

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)



43



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-JUN-2024	3001662127
Page 1/4 Сторінка 1/4	

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:
Код продукту
Package Size / Type
Розмір / тип пакування
Importing country
Країна-імпортер
Marketing (ARTG) Authorisation number
Номер реєстраційного посвідчення:
Manufacturing Authorisation number:
Номер ліцензії на виробництво:
Manufacturer name, address:

60000000002874
60000000002874
1 can/carton
1 балон в картонній коробці
Ukraine
Україна
UA/2032/01/01
UA/2032/01/01
2022_151_1_2
2022_151_1_2
Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France
Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустрієль №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція

Найменування, місцезнаходження виробника:

Batch №: PY2L

Серія №: PY2L

EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності): 04 2026
MANUFACTURING DATE (Дата виробництва): 18 04 2024

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:

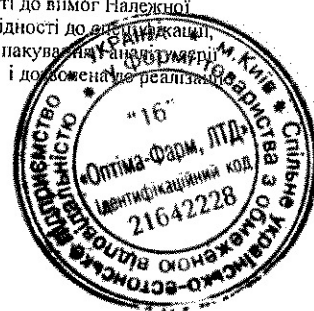
Заява про сертифікацію:

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 та аналізу партії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP) і дозволено її реалізувати уповноваженою особою.

Batch size in packs: 146 621

Розмір серії в уп: 146 621



Вх-акт 0107 б.г 01.08.24/З



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-JUN-2024	3001662127
Page 2/4 Сторінка 2/4	

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve

САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:

60000000002874

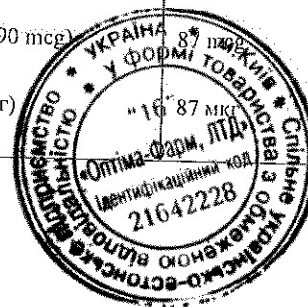
Код продукту

60000000002874

Batch №: PY2L

Серія №: PY2L

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 салбутамолу 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 - 104mcg (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-JUN-2024	3001662127
Page 3/4 Сторінка 3/4	

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve

САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном.

Product Code:

60000000002874

Код продукту

60000000002874

Batch №: PY2L

Серія №: PY2L

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 $\pm 35\%$ від середнього, 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
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

06-JUN-2024

Certificate Number
Номер сертифікату

3001662127

Page 4/4
Сторінка 4/4

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans
№1 with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз
у балонах №1 з дозуючим клапаном
60000000002874
60000000002874

Product Code:

Код продукту

Batch №: PY2L

Серія №: PY2L

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 менше ніж 30 мкг	46 mcg 46 мкг
LEAK RATE Герметичність	Complies with the requirements of the USP Відповідає вимогам Ф.США	Complies Відповідає
PARTICULATE MATTER ¹ Механічні включення ¹	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 ² Число доз в одному інгаляторі ²	Not less than 200 Не менше 200	Complies Відповідає

¹ Particulate matter: Performed for 1 from 5 batches. Механічні включення: Проводиться для 1 з 5 серій.

² 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

06/06/2024

Name, Surname (Qualified Person)

Прізвище (Уповноважена особа)

EMIE RENAUDEAU





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.02.2024

№ 6170/24/10

САЛЬБУТАМОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200
доз у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EA3S**

Кількість ввезеного лікарського засобу 97159

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 20.02.2024 № 0124/5.

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

В.о. начальника Державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів **ДЛЯ**

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)





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
26-JAN-2024	3001615233
Page 1/4 Сторінка 1/4	

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:

60000000002874

Код продукту

60000000002874

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/2032/01/01

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/2032/01/01

Manufacturing Authorisation number^o:

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

Найменування, місцезнаходження виробника :

Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустрієль №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція

Batch №: EA3S

Серія №: EA3S

EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності): 11 2025

MANUFACTURING DATE (Дата виробництва): 10 11 2023

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: 97 159

Розмір серії в уп: 97 159





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

26-JAN-2024

3001615233

Page 2/4

Сторінка 2/4

Product:

Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve

САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:

Код продукту

60000000002874

Batch №: EA3S

Серія №: EA3S

60000000002874

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 - 104mcg (85-115% of ex-actuator target of 90 mcg) 76 – 104 мкг (85-115% необхідної дози 90 мкг)	90 mcg 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

26-JAN-2024

3001615233

Page 3/4
Сторінка 3/4

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1
with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у
балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:

60000000002874

Код продукту

60000000002874

Batch №: EA3S

Серія №: EA3S

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 $\pm 35\%$ від середнього, 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
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

26-JAN-2024

3001615233

Page 4/4
Сторінка 4/4

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans
№1 with metering valve
САЛБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз
у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:

60000000002874

Код продукту

60000000002874

Batch №: EA3S

Серія №: EA3S

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	45 mcg 45 мкг
LEAK RATE Герметичність	Complies with the requirements of the USP Відповідає вимогам Ф.США	Complies Відповідає
PARTICULATE MATTER ¹ Механічні включення ¹	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 ² Число доз в одному інгаляторі ²	Not less than 200 Не менше 200	Complies Відповідає

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

² 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

Business
30-01-2024

Name, Surname (Qualified Person)

Ім'я, Прізвище (Уповноважена особа)

CELIA PUGINIER





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

09.09.2024

№ 43728/24/10

САЛЬБУТАМОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200
доз у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V43P

Кількість ввезеного лікарського засобу 69960

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 03.09.2024 № 2599/3.

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

Начальник
(послужба державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

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
09-AUG-2024	3001683917
Page 1/4 Сторінка 1/4	

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:

60000000002874

Код продукту

60000000002874

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/2032/01/01

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/2032/01/01

Manufacturing Authorisation number^o:

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

Найменування, місцезнаходження виробника :

Глаксо Велком Продакшн, Зон Індустрієль №2, 23, рю Лавуаз'є,
27000 Евре, Франція

Batch №: V43P

Серія №: V43P

EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності): 06 2026

MANUFACTURING DATE (Дата виробництва): 25 06 2024

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, виключаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених місцями регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційному дощі 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: 69 960

Розмір серії в уп: 69 960





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

09-AUG-2024

3001683917

Page 2/4
Сторінка 2/4

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:
Код продукту
Batch №: V43P
Серія №: V43P

60000000002874
60000000002874

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
DESCRIPTION Опис	Metal can with concave base fitted with a metering valve Металевий балон з вгнутим 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 з спектром, отриманим з стандартним салбутамол 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 - 104mcg (85-115% of ex-actuator target of 90 mcg) 76 – 104 мкг (85-115% необхідної дози 90 мкг)	87 mcg 87 мкг

Issued by:
Glaxo Wellcome Production
ZI N°2, 23 Rue Lavolsier
F-27081 EVREUX
FRANCE

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

Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
09-AUG-2024	3001683917

Page 3/4
Сторінка 3/4

Product: SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1
Продукт: САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code: 60000000002874
Код продукту: 60000000002874

Batch №: V43P
Серія №: V43P

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 $\pm 35\%$ від середнього, то проводять додаткове випробування на 10 балончикках.

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
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
09-AUG-2024	3001683917
Page 4/4 Сторінка 4/4	

Product: SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans
Продукт: №1 with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code: 60000000002874
Код продукту: 60000000002874

Batch №: V43P
Серія №: V43P

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 ¹ Механічні включення ¹	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 ² Число доз в одному інгаляторі ²	Not less than 200 Не менше 200	Complies Відповідає

¹ Particulate matter: Performed for 1 from 5 batches. Механічні включення: Проводиться для 1 з 5 серій.

² 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



09/08/2024

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

NOEMIE RENAUDEAU



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.10.2024

№ 51155/24/10

САЛЬБУТАМОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200
доз у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VK5A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 84480

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 07.10.2024 № 3049/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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
11-SEP-2024	3001695805
Page 1/4 Сторінка 1/4	

Product: SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve
Продукт: САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code: 60000000002874
Код продукту 60000000002874
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/2032/01/01
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2032/01/01
Manufacturing Authorisation number: 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

Найменування, місцезнаходження виробника : Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустрієль №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція

Batch №: VK5A

Серія №: VK5A

EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності): 07 2026
MANUFACTURING DATE (Дата виробництва): 03 07 2024

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 дос'є країни - імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP) і дозволено до реалізації Уповноваженою особою.

Batch size in packs: 274 560

Розмір серії в уп: 274 560



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
11-SEP-2024	3001695805
Page 2/4 Сторінка 2/4	

Product: SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve
Продукт САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code: 60000000002874
Код продукту 60000000002874

Batch №: VK5A
Серія №: VK5A

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 сальбутамолу 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 - 104mcg (85-115% of ex-actuator target of 90 mcg) 76 – 104 мкг (85-115% необхідної дози 90 мкг)	88 mcg 88 мкг 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
11-SEP-2024	3001695805
Page 3/4 Сторінка 3/4	

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1
with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у
балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:

60000000002874

Код продукту

60000000002874

Batch №: VK5A

Серія №: VK5A

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 салбутамолу 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 $\pm 35\%$ від середнього, 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
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
11-SEP-2024	3001695805
Page 4/4 Сторінка 4/4	

Product: SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans
Продукт №1 with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code: 60000000002874
Код продукту 60000000002874

Batch №: VK5A
Серія №: VK5A

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	44 mcg 44 мкг
LEAK RATE Герметичність	Complies with the requirements of the USP Відповідає вимогам Ф.США	Complies Відповідає
PARTICULATE MATTER ¹ Механічні включення ¹	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 ² Число доз в одному інгаляторі ²	Not less than 200 Не менше 200	Complies Відповідає

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

² 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


12/09/2024

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

CLEMENT GOELFF





**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**

19.12.2024

№ 65897/24/10

САЛЬБУТАМОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200
доз у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3U4K**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60185

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 15.12.2024 № 3949/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Видано:
Glaxo Wellcome Production
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier
F-27091 EVREUX
FRANCE
Тел.: + 33(0) 232235500, **факс:** +33(0) 232235529

Сертифікат Аналізу	
Дата видачі сертифіката	Номер сертифіката
13 листопада 2024 року	3001715131

Опис продукту: САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Номер продукту: 60000000002874
Розмір/Тип пакування: 1 балон в картонній коробці
Лікарська форма: Аерозоль для інгаляцій
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2032/01/01

Заява регуляторного органу:

Номер сертифіката GMP: 2022_HPF_FR_098
Номер ліцензії на виробництво: 2022_151_1_2

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції було виготовлено, включаючи етапи пакування/маркування та контроль якості на зазначений(-их) вище виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЕС та встановленим місцевим регуляторним органом, та у відповідності до вимог реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації на продукт для розслідування лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Усі розслідування, що стосуються серії, були зареєстровані та завершені на достатньому рівні для завершення сертифікації.

Аналітичні методики:
VQD-SOP-033520: Опис
VQD-SOP-033500: Ідентифікація сальбутамолу сульфату методом ІЧ-спектроскопії:
VQD-SOP-033369: Ідентифікація сальбутамолу сульфату методом ВЕРХ:
VQD-SOP-033369: Середній вміст сальбутамолу/доставлена доза
VQD-SOP-033369: Однорідність вмісту/доставлена доза
VQD-SOP-033474: Середня маса тонкодисперсних включень – методом каскадного імпактора (мкг)
VQD-SOP-033498: Герметичність
VQD-SOP-033491: Число доз на інгалятор

Серія №: 3U4K **Термін придатності:** 09.2026
Дата виробництва: 27.09.2024 **Дата випробування:** 19.10.2024

Країна-імпортер: Україна

Опис	Специфікація	Результати
ОПИС	Металевий балон з вігнутою основою, оснащений дозуючим клапаном	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ІЧ-СПЕКТРОСКОПІЇ	Спектр зразка співпадає із спектром, викликаним стандартним сальбутамолу сульфатом.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВЕРХ	Основний утримуваний пік на хроматограмі ВЕРХ зразка співпадає з піком на хроматограмі стандартного сальбутамолу.	ВІДПОВІДАЄ



ВМІСТ САЛЬБУТАМОЛУ НА ДОСТАВЛЕНУ ДОЗУ, ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ ЧЕРЕЗ РОЗПИЛЮВАЧ, сумарно на ПОЧАТКУ ТА в КІНЦІ ВИКОРИСТАННЯ (мін. 10 балонів): СЕРЕДНІЙ ВМІСТ САЛЬБУТАМОЛУ НА ДОЗУ	76-104 мкг (85-115 % необхідної дози 90 мкг)	86 мкг
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	Вимоги виконуються, якщо вміст сальбутамолу на дозу не менше ніж у 18 з 20 результатів знаходиться у 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 $\pm 35\%$ від середнього, то проводять додаткове випробування на 10 балончиках. Вимоги виконуються, якщо не менше ніж 36 із 40 результатів знаходяться в межах $\pm 25\%$ від середнього, не більше 1 з 40 результатів виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього та ні один результат не виходить за межі $\pm 50\%$ від середнього.	ВІДПОВІДАЄ
СЕРЕДНЯ МАСА ТОНКОДИСПЕРСНИХ ВКЛЮЧЕНЬ МЕТОДОМ КАСКАДНОГО ІМПАКТОРА (сума ступенів 2-6). мінімум 3 балончика	Не менше ніж 30 мкг	48 мкг
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ	Відповідає вимогам Ф. США	ВІДПОВІДАЄ
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ ¹	Відповідає вимогам Британської Фармакопеї (1993). Не більше 50 частинок розміром більше 100 мкм на 50 розпилень	НЕ ПРОВІДИВСЯ
ЧИСЛО ДОЗ В ОДНОМУ ІНГАЛЯТОРІ ²	Не менше 200	ВІДПОВІДАЄ
РОЗМІР СЕРІЇ	КІЛЬКІСТЬ	60 185

¹ Механічні включення: Проводиться для 1 з 5 серій.
² Число доз в одному інгаляторі: Виконується як частина контролю однорідності вмісту.

Підпис

/підпис/

Уповноважена особа

NOEMIE RENAUDEAU

14.11.2024

Дата випуску серії

12.11.2024





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

02-SEP-2024

3001691312

Page 1/4
Сторінка 1/4

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve
САЛБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:

60000000002874

Код продукту

60000000002874

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/2032/01/01

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/2032/01/01

Manufacturing Authorisation number^o:

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

Найменування, місцезнаходження виробника :

Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустрієль №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція

Batch №: VG9C

Серія №: VG9C

EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності): 07 2026

MANUFACTURING DATE (Дата виробництва): 02 07 2024

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 і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP) і дозволено до реалізації Уповноваженою особою.

Batch size in packs: 55 031

Розмір серії в уп: 55 031





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

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

Сертифікат якості	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
02-SEP-2024	3001691312
Page 2/4 Сторінка 2/4	

Product: SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1
Продукт: САЛБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code: 60000000002874
Код продукту: 60000000002874

Batch №: VG9C
Серія №: VG9C

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 салбутамол 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 - 104mcg (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
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
02-SEP-2024	3001691312
Page 3/4 Сторінка 3/4	

Product:
Продукт

SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans №1 with metering valve

САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code:

60000000002874

Код продукту

60000000002874

Batch №: VG9C

Серія №: VG9C

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 $\pm 35\%$ від середнього, 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
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier
F-27091 EVREUX
FRANCE

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

Сертифікат	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
02-SEP-2024	3001691312
Page 4/4 Сторінка 4/4	

Product: SALBUTAMOL aerosol, metered-dose inhaler, 100 mcg/dose 200 Doses in cans
Продукт №1 with metering valve
САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз
у балонах №1 з дозуючим клапаном

Product Code: 60000000002874
Код продукту 60000000002874

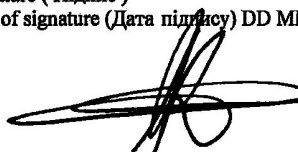
Batch №: VG9C
Серія №: VG9C

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	44 mcg 44 мкг
LEAK RATE Герметичність	Complies with the requirements of the USP Відповідає вимогам Ф.США	Complies Відповідає
PARTICULATE MATTER ¹ Механічні включення ¹	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 ² Число доз в одному інгаляторі ²	Not less than 200 Не менше 200	Complies Відповідає

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

² 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

 03/09/2024

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

NOEMIE RENAUDEAU





**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

№ 11102/25/10

САЛЬБУТАМОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200
доз у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6M2X

Кількість ввезеного лікарського засобу 98469

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 10.03.2025 № 0704/8.

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

Заступник начальника Служби
(посадив особу, отримав державного контролю)



(підпис)



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Видано:

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

Тел.: + 33(0) 232235500, факс: +33(0) 232235529

Сертифікат Аналізу

Дата сертифіката
13 СІЧНЯ 2025 року

Номер сертифіката
3001731617
Сторінка 1 з 2

Опис продукту:

САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном 60000000002874

Номер продукту:**Розмір/Тип пакування:****Лікарська форма:****Номер реєстраційного посвідчення:**

1 балон в картонній коробці
Аерозоль для інгаляцій
UA/2032/01/01

Заява регуляторного органу:

Номер сертифіката GMP: 2022_HPF_FR_098_P_2024

Номер ліцензії на виробництво: 2022_151_1_2

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції було виготовлено, включаючи етапи пакування/маркування та контроль якості на зазначений(-их) вище виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЄС та встановленим місцевим регуляторним органом, та у відповідності до вимог реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації на продукт для розслідування лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Усі розслідування, що стосуються серії, були зареєстровані та завершені на достатньому рівні для завершення сертифікації.

Аналітичні методики:

VQD-SOP-033520: Опис

VQD-SOP-033500: Ідентифікація сальбутамолу сульфату методом ІЧ-спектроскопії:

VQD-SOP-033369: Ідентифікація сальбутамолу сульфату методом ІЕРХ

VQD-SOP-033369: Середній вміст сальбутамолу/доставлена доза

VQD-SOP-033369: Однорідність вмісту/доставлена доза

VQD-SOP-033474: Середня маса тонкодисперсних включень – методом каскадного імпактора (мкг)

VQD-SOP-033498: Герметичність

VQD-SOP-033491: Число доз на інгалятор

Серія №: 6M2X

Термін придатності: 11.2026

Дата виробництва: 12.11.2024

Дата випробування: 09.12.2024

Країна-імпортер: Україна





Видано:
Glaxo Wellcome Production
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier
F-27091 EVREUX
FRANCE
Тел.: + 33(0) 232235500, **факс:** +33(0) 232235529

Сертифікат Аналізу	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
13 СІЧНЯ 2025 року	3001731617
Сторінка 2 з 2	

Опис продукту: САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном 60000000002874

Номер продукту: 1 балон в картонній коробці

Розмір/Тип пакування: Аерозоль для інгаляцій

Лікарська форма: UA/2032/01/01

Номер реєстраційного посвідчення:

Опис	Специфікація	Результати
ОПИС	Металевий балон з вігнутою основою, оснащений дозуючим клапаном	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ІЧ-СПЕКТРОСКОПІЇ	Спектр зразка співпадає із спектром, викликаним стандартним сальбутамола сульфатом.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВЕРХ	Основний утримуваний пік на хроматограмі ВЕРХ зразка співпадає з піком на хроматограмі стандартного сальбутамола.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ САЛЬБУТАМОЛУ НА ДОСТАВЛЕНУ ДОЗУ, ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ ЧЕРЕЗ РОЗПИЛЮВАЧ, сумарно на ПОЧАТКУ ТА в КІНЦІ ВИКОРИСТАННЯ (мін. 10 балонів); СЕРЕДНІЙ ВМІСТ САЛЬБУТАМОЛУ НА ДОЗУ	76-104 мкг (85-115 % необхідної дози 90 мкг)	83 мкг
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	Вимоги виконуються, якщо вміст сальбутамола на дозу не менше ніж у 18 з 20 результатів знаходиться у 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 $\pm 35\%$ від середнього, то проводять додаткове випробування на 10 балончиках. Вимоги виконуються, якщо не менше ніж 36 із 40 результатів знаходяться в межах $\pm 25\%$ від середнього, не більше 1 з 40 результатів виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього та ні один результат не виходить за межі $\pm 50\%$ від середнього.	ВІДПОВІДАЄ
СЕРЕДНЯ МАСА ТОНКОДИСПЕРСНИХ ВКЛЮЧЕНЬ МЕТОДОМ КАСКАДНОГО ІМПАКТОРА (сума ступенів 2-6). мінімум 3 балончика	Не менше ніж 30 мкг	45 мкг
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ	Відповідає вимогам Ф. США	ВІДПОВІДАЄ
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ ¹	Відповідає вимогам Британської Фармакопеї (1993). Не більше 50 частинок розміром більше 100 мкм на 50 розпилень	НЕ ПРОВІДИВСЯ
ЧИСЛО ДОЗ В ОДНОМУ ІНГАЛЯТОРІ ²	Не менше 200	ВІДПОВІДАЄ
РОЗМІР СЕРІЇ	КІЛЬКІСТЬ	98 469

¹Механічні включення: Проводиться для 1 з 5 серій.

²Число доз в одному інгаляторі: Виконується як частина контролю однорідності вмісту.

Підпис _____ /підпис/

Уповноважена особа NOEMIE RENAUDEAU Дата випуску серії 09.01.2025
15.01.2025



**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**

01.04.2025

№ 14610/25/10

САЛЬБУТАМОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200
доз у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6C4L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 94106

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 31.03.2025 № 0926/7.

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

Заступник начальника служби
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Видано:
Glaxo Wellcome Production
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier
F-27091 EVREUX
FRANCE
Тел.: + 33(0) 232235500, **факс:** +33(0) 232235529

Сертифікат Аналізу	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
20 СІЧНЯ 2025 року	3001733335
	Сторінка 2 з 2

Опис продукту: САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном
Номер продукту: 60000000002874
Розмір/Тип пакування: 1 балон в картонній коробці
Лікарська форма: Аерозоль для інгаляцій
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2032/01/01

Опис	Специфікація	Результати
ОПИС	Металевий балон з вігнутою основою, оснащений дозуючим клапаном	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ІЧ-СПЕКТРОСКОПІЇ	Спектр зразка співпадає із спектром, викликаним стандартним сальбутамолу сульфатом.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВЕРХ	Основний утримуваний пік на хроматограмі ВЕРХ зразка співпадає з піком на хроматограмі стандартного сальбутамолу.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ САЛЬБУТАМОЛУ НА ДОСТАВЛЕНУ ДОЗУ, ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ ЧЕРЕЗ РОЗПИЛЮВАЧ, сумарно на ПОЧАТКУ ТА в КІНЦІ ВИКОРИСТАННЯ (мін. 10 балонів): СЕРЕДНІЙ ВМІСТ САЛЬБУТАМОЛУ НА ДОЗУ	76-104 мкг (85-115 % необхідної дози 90 мкг)	89 мкг
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	Вимоги виконуються, якщо вміст сальбутамолу на дозу не менше ніж у 18 з 20 результатів знаходиться у 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 $\pm 35\%$ від середнього, то проводять додаткове випробування на 10 балончиків. Вимоги виконуються, якщо не менше ніж 36 із 40 результатів знаходяться в межах $\pm 25\%$ від середнього, не більше 1 з 40 результатів виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього та ні один результат не виходить за межі $\pm 50\%$ від середнього.	ВІДПОВІДАЄ
СЕРЕДНЯ МАСА ТОНКОДИСПЕРСНИХ ВКЛЮЧЕНЬ МЕТОДОМ КАСКАДНОГО ІМПАКТОРА (сума ступенів 2-6), мінімум 3 балончика	Не менше ніж 30 мкг	46 мкг
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ	Відповідає вимогам Ф. США	ВІДПОВІДАЄ
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ ¹	Відповідає вимогам Британської Фармакопеї (1993). Не більше 50 частинок розміром більше 100 мкм на 50 розпилень	ВІДПОВІДАЄ
ЧИСЛО ДОЗ В ОДНОМУ ІНГАЛЯТОРІ ²	Не менше 200	ВІДПОВІДАЄ
РОЗМІР СЕРІЇ	КІЛЬКІСТЬ	94 106

¹Механічні включення: проводиться для 1 з 5 серій.

²Число доз в одному інгаляторі: Виконується як частина контролю однорідності вмісту.

Підпис _____ /підпис/

Уповноважена особа NOEMIE RENAUDEAU Дата випуску серії 15.01.2025
21.01.2025



**Видано:**

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

Тел.: + 33(0) 232235500, факс: +33(0) 232235529

Сертифікат Аналізу

Дата сертифіката	Номер сертифіката
20 СІЧНЯ 2025 року	3001733335
	Сторінка 1 з 2

Опис продукту:

САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном
60000000002874

Номер продукту:**Розмір/Тип пакування:**

1 балон в картонній коробці

Лікарська форма:

Аерозоль для інгаляцій

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/2032/01/01

Заява регуляторного органу:

Номер сертифіката GMP: 2022_HPFR_098_P_2024

Номер ліцензії на виробництво: 2022_151_1_2

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції було виготовлено, включаючи етапи пакування/маркування та контроль якості на зазначеній(-их) вище виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЄС та встановленим місцевим регуляторним органом, та у відповідності до вимог реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації на продукт для розслідування лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Усі розслідування, що стосуються серії, були зареєстровані та завершені на достатньому рівні для завершення сертифікації.

Аналітичні методики:

VQD-SOP-033520: Опис

VQD-SOP-033500: Ідентифікація сальбутамолу сульфату методом ІЧ-спектроскопії:

VQD-SOP-033369: Ідентифікація сальбутамолу сульфату методом ВЕРХ:

VQD-SOP-033369: Середній вміст сальбутамолу/доставлена доза

VQD-SOP-033369: Однорідність вмісту/доставлена доза

VQD-SOP-033474: Середня маса тонкодисперсних включень – методом каскадного імпактора (мкг)

VQD-SOP-033498: Герметичність

VQD-SOP-033491: Число доз на інгалятор

Серія №: 6C4L

Дата виробництва: 07 ЛИСТОПАДА 2024

Термін придатності: 11.2026

Дата випробування: 02 ГРУДНЯ 2024

Країна-імпортер: Україна





**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

25.04.2025

№ 19060/25/10

САЛЬБУТАМОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200
доз у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 9V4S

Кількість ввезеного лікарського засобу 72443

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 22.04.2025 № 1221/7.

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)



Видано:
Glaxo Wellcome Production
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier
F-27091 EVREUX
FRANCE
Тел.: + 33(0) 232235500, факс: +33(0) 232235529

Сертифікат Аналізу

Дата сертифіката
21 БЕРЕЗНЯ 2025

Номер сертифіката
3001757500
Сторінка 1 з 2

Опис продукту:

САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100
мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном
60000000002874

Номер продукту:

Розмір/Тип пакування:

Лікарська форма:

Номер реєстраційного посвідчення:

1 балон в картонній коробці
Аерозоль для інгаляцій
UA/2032/01/01

Заява регуляторного органу:

Номер сертифіката GMP: 2022_HPF_FR_098_P_2024

Номер ліцензії на виробництво: 2022_151_1_2

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції було виготовлено, включаючи етапи пакування/маркування та контроль якості на зазначеній(-их) вище виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЄС та встановленим місцевим регуляторним органом, та у відповідності до вимог реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації на продукт для розслідування лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Усі розслідування, що стосуються серії, були зареєстровані та завершені на достатньому рівні для завершення сертифікації.

Аналітичні методики:

VQD-SOP-033520: Опис

VQD-SOP-033500: Ідентифікація сальбутамолу сульфату методом ІЧ-спектроскопії:

VQD-SOP-033369: Ідентифікація сальбутамолу сульфату методом ВЕРХ:

VQD-SOP-033369: Середній вміст сальбутамолу/доставлена доза

VQD-SOP-033369: Однорідність вмісту/доставлена доза

VQD-SOP-033474: Середня маса тонкодисперсних включень — методом каскадного імпактора (мкг)

VQD-SOP-033498: Герметичність

VQD-SOP-033491: Число доз на інгалятор

Серія №: 9V4S

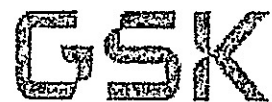
Дата виробництва: 22 СІЧНЯ 2025

Термін придатності: 01.2027

Дата випробування: 18 ЛЮТОГО 2025

Країна-імпортер: Україна

Bx an N1027
30.04.25



Видано:
Glaxo Wellcome Production
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier
F-27091 EVREUX
FRANCE
Тел.: + 33(0) 232235500, факс: +33(0) 232235529

Сертифікат Аналізу	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
21 БЕРЕЗНЯ 2025	3001757500
	Сторінка 2 з 2

Опис продукту: САЛЬБУТАМОЛ, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балонах №1 з дозуючим клапаном

Номер продукту: 60000000002874

Розмір/Тип пакування: 1 балон в картонній коробці

Лікарська форма: Аерозоль для інгаляцій

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2032/01/01

Опис	Специфікація	Результати
ОПИС	Металевий балон з вігнутою основою, оснащений дозуючим клапаном	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ІЧ-СПЕКТРОСКОПІЇ	Спектр зразка співпадає із спектром, викликаним стандартним сальбутамола сульфатом.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВЕРХ	Основний утримуваний пік на хроматограмі ВЕРХ зразка співпадає з піком на хроматограмі стандартного сальбутамола.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ САЛЬБУТАМОЛУ НА ДОСТАВЛЕНУ ДОЗУ, ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ ЧЕРЕЗ РОЗПИЛЮВАЧ, сумарно на ПОЧАТКУ ТА В КІНЦІ ВИКОРИСТАННЯ (мін. 10 балонів); СЕРЕДНІЙ ВМІСТ САЛЬБУТАМОЛУ НА ДОЗУ	76-104 мкг (85-115 % необхідної дози 90 мкг)	88 мкг
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	Вимоги виконуються, якщо вміст сальбутамола на дозу не менше ніж у 18 з 20 результатів знаходиться у 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 $\pm 35\%$ від середнього, то проводять додаткове випробування на 10 балончиках. Вимоги виконуються, якщо не менше ніж 36 із 40 результатів знаходяться в межах $\pm 25\%$ від середнього, не більше 1 з 40 результатів виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього та ні один результат не виходить за межі $\pm 50\%$ від середнього.	ВІДПОВІДАЄ
СЕРЕДНЯ МАСА ТОНКОДИСПЕРСНИХ ВКЛЮЧЕНЬ МЕТОДОМ КАСКАДНОГО ІМПАКТОРА (сума ступенів 2-6). мінімум 3 балончика	Не менше ніж 30 мкг	44 мкг
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ	Відповідає вимогам Ф. США	ВІДПОВІДАЄ
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ ¹	Відповідає вимогам Британської Фармакопеї (1993). Не більше 50 частинок розміром більше 100 мкм на 50 розпилень	НЕ ПРОВІДИВСЯ
ЧИСЛО ДОЗ В ОДНОМУ ІНГАЛЯТОРІ ²	Не менше 200	ВІДПОВІДАЄ
РОЗМІР СЕРІЇ	КІЛЬКІСТЬ	72 443

¹Механічні включення: проводиться для 1 з 5 серій.

²Число доз в одному інгаляторі: Виконується як частина контролю однорідності вмісту.

Підпис _____ /ідпис/ 24.03.2025

Уповноважена особа CLEMENT GOELFF Дата випуску серії 19.03.2025

Видано:
Glaxo Wellcome Production
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier
F-27091 EVREUX
FRANCE
Тел.: + 33(0) 232235500, факс: +33(0) 232235529

GSK