

50



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
24-SEP-2024	3001698101
Page 1/4 Сторінка 1/4	

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

Product Code:	60000000002654
Код продукту	60000000002654
Package Size / Type	1 can/carton
Розмір / тип пакування	1 балон в картонній коробці
Importing country	Ukraine
Країна-імпортер	Україна
Marketing (ARTG) Authorisation number	UA/2563/01/01
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2563/01/01
Manufacturing Authorisation number°:	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 №: RV6K

Серія №: RV6K

EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності): 05 2026
MANUFACTURING DATE (Дата виробництва): 03 05 2024

Strength of preparation/Efficiency:

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

Сила дії/ Активність:

ліпоса 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 довідку 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: 59 899

Розмір серії в уп: 59 899

Вх. ак. № 2091
11.12.24 [signature]



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

24-SEP-2024

Certificate Number
Номер сертифікату

3001698101

Page 2/4
Сторінка 2/4

Product: ————— VENTOLIN™ EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler 100 mcg/dose 200 doses in
Продукт cans №1
ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу,
по 200 доз у балонах №1
Product Code: 60000000002654
Код продукту 60000000002654
Batch №: RV6K
Серія №: RV6K

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
DESCRIPTION Опис	Metal can with concave base fitted with a metering valve Металевий балон з вигнутою основою, оснащений дозуючим клапаном	Complies Відповідає
IDENTIFICATION BY IR Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії	The spectrum of the sample is concordant with the spectrum produced from authentic Salbutamol Sulphate Спектр зразка співпадає зі спектром, викликаним стандартним сальбутамол сульфатом.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION BY HPLC Ідентифікація методом ВЕРХ	The principal retained peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds to the peak due to authentic Salbutamol Основний утримуваний пік на хроматограмі ВЕРХ зразка співпадає з піком на хроматограмі стандартного сальбутамолу	Complies Відповідає
CONTENT OF SALBUTAMOL PER ACTUATION DELIVERED THROUGH THE ACTUATOR, COMBINED BEGINNING AND END OF USE (min 10 canisters)/ Вміст сальбутамолу на дозу, що доставляється через розпилювач, сумарно на початку та в кінці використання (мін.10 балончиків): MEAN SALBUTAMOL CONTENT PER ACTUATION Середній вміст сальбутамолу на дозу	76 – 104 mcg (85-115% of ex-actuator target of 90 mcg) 76 – 104 мкг (85-115% необхідної дози 90 мкг)	88 mcg 88 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
24-SEP-2024	3001698101
Page 3/4 Сторінка3/4	

Product: VENTOLIN™EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler 100 mcg/dose 200 Doses
Продукт in cans №1
ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз
у балонах №1
Product Code: 60000000002654
Код продукту
Batch №: RV6K
Серія №: RV6K

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

Issued by:
Glaxo Wellcome Production
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

24-SEP-2024

3001698101

Page 4/4
Сторінка 4/4

Product:
Продукт

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

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

Product Code:

60000000002654

Код продукту

60000000002654

Batch №: RV6K

Серія №: RV6K

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	50 mcg 50 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

30/09/2024

Name, Surname (Qualified Person)

Ім'я, Прізвище (Уповноважена особа)

JULIEN CHAROLLAIS



**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**

29.11.2024

№ 61318/24/10

ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № RV6K

Кількість ввезеного лікарського засобу 59899

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 25.11.2024 № 3684/3.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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-20254	3001684101
Page 1/4 Сторінка 1/4	

Product:
Продукт

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

Product Code:

60000000002654

Код продукту

60000000002654

Package Size / Type

1 can/carton

Розмір / тип пакування

1 балон в картонній коробці

Importing country

Ukraine

Країна-імпортер

Україна

Marketing (ARTG) Authorisation number

UA/2563/01/01

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/2563/01/01

Manufacturing Authorisation number°:

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, місце знаходження виробника:

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

Batch №: UY4F

Серія №: UY4F

EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності): 06 2026

MANUFACTURING DATE (Дата виробництва): 24 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, 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 дозволено на реалізацію уповноваженою особою.

Batch size in packs: 19 360

Розмір серії в уп: 19 360

Bx an n 1935
03.04.25



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-20254	3001684101
Page 2/4 Сторінка 2/4	

Product:
Продукт

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

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

Product Code:
Код продукту

60000000002654

Batch №: UY4F
Серія №: UY4F

60000000002654

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
DESCRIPTION Опис	Metal can with concave base fitted with a metering valve Металевий балон з вгнутотою 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 – 104 mcg (85-115% of ex-actuator target of 90 mcg) 76 – 104 мкг (85-115% необхідної дози 90 мкг)	86 mcg 86 мкг



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

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

Certificate of Quality СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Certificate Number Номер сертифікату
Certificate Date/ Дата сертифікату	
09-AUG-20254	3001684101
Page 3/4 Сторінка 3/4	

Product:
Продукт

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

Product Code:

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

Код продукту

60000000002654

Batch №: UY4F

60000000002654

Серія №: UY4F

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 Вимоги виконуються, якщо вміст сальбутамолу на дозу не менше ніж у 18 із 20 результатів знаходиться в межах $\pm 25\%$ від середнього, та ні один результат не виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього. Якщо 3 або 4 результати виходять за межі $\pm 25\%$ від середнього та не більше 1 із 20 результатів виходить за межі $\pm 35\%$, то проводять додаткове випробування на 10 балончиках. Вимоги виконуються, якщо не < 36 із 40 результатів знаходяться в межах $\pm 25\%$ від середнього, не > 1 із 40 результатів виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього та ні один результат не виходить за межі $\pm 50\%$ від середнього.	Complies
Однорідність вмісту		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-20254

3001684101

Page 4/4
Сторінка 4/4

Product:
Продукт

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

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

Product Code:

60000000002654

Код продукту

60000000002654

Batch №: UY4F

Серія №: UY4F

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

 09/08/2011

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

09.09.2024

№ 43727/24/10

ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № UY4F

Кількість ввезеного лікарського засобу 19360

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 09.09.2024 № 2599/2.

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

Начальник
(посадовця органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)