



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

03.11.2023

№ 53981/23/10

БЕРОДУАЛ® Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль дозований по 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим
клапаном; по 1 балончику в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5322/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 302940

Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

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

Протокол візуального контролю від 02.11.2023 № 3484/1.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Бінгер Штрассе 173, 55216
Інгельхайм на Рейні, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: DE_RP_01_MIA_2023_0002

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 0.021 mg ipratropium bromide monohydrate
0.05 mg fenoterol hydrobromide
0,021 мг іпратропію броміду моногідрат
0,05 мг фенотерол гідробромід

Marketing Authorisation Number: UA/5322/01/01
Ресстраційне посвідчення: UA/5322/01/01

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 10 ml (200 actuations) in a metallic container with a metering valve, 1 container in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном, по 1 балончику в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: 302940

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 02.05.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 05.2026

Batch size/ Розмір серії: 85.275 packages/упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідомство про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному файлі ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у файлі специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Сторінка 1 з 17

COQ-397549-V16



Вх. акт 094 від 23.10.2023. МЛЗ/Б

Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (visual test)	Clear, colourless or almost colourless liquid, filled into pressurised, 17-ml one-piece stainless steel canisters fitted with a 50-µl metering valve; corresponding to standard	conforms	
Опис (візуальний тест)	прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина, заповнена під тиском у 17-мл цільні балончики з нержавіючої сталі з 50-мкл дозуючим клапаном, що відповідає стандарту	відповідає	
Colour of solution (limit test)	Not more intensely coloured, than reference solution Y7	conforms	
Колір розчину (граничний тест)	Забарвлення не більш інтенсивне, ніж у розчині порівняння Y7	відповідає	
Clarity of solution (limit test)	Not more opalescent than reference suspension 0/1	conforms	
Прозорість розчину (граничний тест)	Опалесценція не більша, ніж у суспензії порівняння 0/1	відповідає	
Leak rate (weighing)	The average leak rate for all determinations must be not more than 400 mg/year. For individual values, the following applies: Requirement A: The leak rate of 10 out of 12 containers must not be greater than 475 mg/year. If the value of not more than 2 containers is greater than 475 mg/year, but not greater than 520 mg/year, test further 24 containers. Requirement B: The leak rate of 34 out of 36 containers must not be greater than 475 mg/year. The leak rate of no container may be greater than 520 mg/year.	Single values: mg/year 43/41/36/49/ 49/44/48/43/ 37/29/41/40 AV: 42 mg/year	



COQ-397549-V16

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Рівень витоку (мажоранс)	Середнє значення рівня витоку для всіх визначень має бути не більше ніж 400 мг/рік. Для окремих значень наступні вимоги: Вимога А: рівень витоку 10 з 12-ти контейнерів не повинен бути більше, ніж 475 мг/рік. Якщо ці значення не більше, ніж для 2-х контейнерів більше, ніж 475 мг/рік, але не більше, ніж 520 мг/рік, в подальшому аналіз проводити на 24-х контейнерах. Вимога В: рівень витоку 34 з 36-ти контейнерів не повинен бути більше, ніж 475 мг/рік. Жодне значення не повинно перевищувати 520 мг/рік.	окремі значення: мг/рік 43/41/36/49/ 49/44/48/43/ 37/29/41/40 середнє значення:	42 мг/рік
Mass of contents (weighing)	>= 13,1 g (5 single values)	13,9/13,8/13,8/13,8/13,8	g
Маса вмісту (важування)	>= 13,1 g (5 окремих значень)	13,9/13,8/13,8/13,8/13,8	г
Number of deliveries per container (measurement)	>= 213 deliveries	255	doses
Кількість доз, що вивільняються, в балончику (вимірювання)	>= 213 доз, що вивільняються	255	доз
Pressure (physical test)	4,5-5,5 bar	5,0/5,0	bar
Тиск (фізичний тест)	4,5-5,5 бар	5,0/5,0	бар
Water content (coulometry)	1,4-1,7% (2 single values, rounded off)	1,5/1,5	%
Вміст води (кулонометричне визначення)	1,4-1,7% (2 окремих значення, округлено)	1,5/1,5	%
Identification SCH 1000 BR (monohydrate) (Liquid chromatography)	The UV spectrum and the uncorrected retention time of the active ingredient obtained with the sample solution correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	



Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Ідентифікація SCH 1000 BR (monohydrate) (ВЕРХ)	УФ спектр та некоригований час утримування активного інгредієнта на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати УФ спектру та некоригованому часу утримування активного інгредієнта на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	
Identification TH 1165 BR (Liquid chromatography)	The UV spectrum and the uncorrected retention time of the active ingredient obtained with the sample solution correspond to that obtained with the standard solution	conforms	
Ідентифікація TH 1165 BR (ВЕРХ)	УФ спектр та некоригований час утримування активного інгредієнта на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати УФ спектру та некоригованому часу утримування активного інгредієнта на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	
Identification Test for bromide (precipitation)	slightly yellowish, curdled precipitate	conforms	
Ідентифікація Аналіз на бромід (осадження)	блідо жовтуватий сиринистий осад	відповідає	
Active ingredient degradation Розпад активного інгредієнта SCH 1000 BR (monohydrate) SCH 1000 BR (моногідрат)			
SCH 1100 BR (determined as tropic acid) (Liquid chromatography)	<= 0,25 %	<= 0,14	%
SCH 1100 BR (визначається як тропова кислота) (ВЕРХ)	<= 0,25 %	<= 0,14	%



Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
BA 686 BR (Liquid chromatography)	≤ 0,25 %	≤ 0,14	%
BA 686 BR (ВЕРХ)	≤ 0,25 %	≤ 0,14	%
Each individual unspecified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0,5 % with reference to SCH 1000 BR	≤ 0,1/ 0,2	%
Кожний окремий неспецифічний продукт розпаду (ВЕРХ)	≤ 0,5 % по відношенню до SCH 1000 BR	≤ 0,1/ 0,2	%
Sum of all unspecified degradation products: (Liquid chromatography)	≤ 0,5 % with reference to SCH 1000 BR	0,2	%
Сума всіх неспецифічних продуктів розпаду (ВЕРХ)	≤ 0,5 % по відношенню до SCH 1000 BR	0,2	%
Total of all SCH 1000 BR degradation products (Liquid chromatography)	≤ 0,5 %	0,2	%
Сума всіх продуктів розпаду SCH 1000 BR (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	0,2	%
TH 1165 BR			
MEN 1187 BR (Liquid chromatography)	≤ 0,3 %	≤ 0,1	%
MEN 1187 BR (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	≤ 0,1	%
MEN 1606 MS (Liquid chromatography)	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
MEN 1606 MS (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
MEN 1229 BR (Liquid chromatography)	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
MEN 1229 BR (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
ВІК 279 BR (Liquid chromatography)	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
ВІК 279 BR (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	≤ 0,1	%
Each individual unspecified degradation product (Liquid chromatography)	≤ 0,5 % with reference to TH 1165 BR	≤ 0,1/	%
Кожний окремий неспецифічний продукт розпаду (ВЕРХ)	≤ 0,5 % по відношенню до TH 1165 BR	≤ 0,1/	%



Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Sum of all unspecified degradation products (Liquid chromatography)	<= 0,5 % with reference to TH 1165 BR	<= 0,1 %	%
Сума всіх неспецифічних продуктів розпаду (ВЕРХ) (Liquid chromatography)	<= 0,5 % по відношенню до TH 1165 BR	<= 0,1 %	%
Sum of TH 1165 BR degradation products (Liquid chromatography)	<= 0,5 %	<= 0,1 %	%
Сума всіх продуктів розпаду TH 1165 BR (ВЕРХ) (ВЕРХ)	<= 0,5 %	<= 0,1 %	%
Assay			
Кількісне визначення			
SCH 1000 BR (monohydrate) (Liquid chromatography)	1,406 - 1,554 mg/g solution <i>The requirement corresponds to a tolerance limit of ± 5 % of the theoretical mean</i>	1,485	mg/g
SCH 1000 BR (monohydrate) (ВЕРХ)	1,406 - 1,554 мг/г розчину <i>Вимога відповідає гранично допустимому відхиленню ± 5% від теоретичного середнього значення</i>	1,485	мг/г
TH 1165 BR (Liquid chromatography)	3,348 - 3,700 mg/g solution <i>The requirement corresponds to a tolerance limit of ± 5 % of the theoretical mean</i>	3,541	mg/g
TH 1165 BR (ВЕРХ)	3,348 - 3,700 мг/г розчину <i>Вимога відповідає гранично допустимому відхиленню ± 5% від теоретичного середнього значення</i>	3,541	мг/г



Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of delivered dose within a container			
Однорідність дози, що вивільняється, для балончика			
SCH 1000 BR (monohydrate) (Liquid chromatography)	Target value of SCH 1000 BR (monohydrate): 16.4 µg/actuation Requirement A Not more than 1 out of 10 values may exceed $\pm 25\%$ and none may exceed $\pm 35\%$ of the average value obtained. If 2 or 3 values exceed $\pm 25\%$, but not $\pm 35\%$, test further 2 containers. Requirement B Not more than 3 of the 30 values may exceed $\pm 25\%$ and none may exceed $\pm 35\%$ of the average value obtained. Mean delivered dose The mean obtained for all the values must not exceed $\pm 15\%$ of the target value	Single values: % 94/102/99/96/ 102/105/95/ 100/104/102 AV: 102 %	



Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
SCH 1000 BR (моногідрат) (BERX)	Цільове значення SCH 1000 BR (моногідрат): 16.4 мкг/інгаляцію Вимога А Не більше, ніж 1 з 10 індивідуальних значень може відхилитися від середнього значення на $\pm 25\%$, і жодне індивідуальне значення не може відхилитися від середнього значення більше, ніж на $\pm 35\%$. Якщо два або три індивідуальних значення відхиляються більше, ніж на $\pm 25\%$, але не більше, ніж на $\pm 35\%$, аналізують ще 2 контейнера. Вимога В Не більше, ніж 3 з 30-ти індивідуальних значень можуть відхилитися від середнього значення на $\pm 25\%$ і жодне значення не може відхилитися на більше, ніж $\pm 35\%$. Середнє значення дози, що вивільняється Середнє число, отримане від всіх індивідуальних величин, не повинно відхилитися більше, ніж на $\pm 15\%$ від цільового значення. Визначення проводиться на 10 дозах, що вивільняються з одного балончика.	окремі значення: % 94/102/99/96/ 102/105/95/ 100/104/102 середнє значення:	102 %



Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
TH 1165 BR (Liquid chromatography)	Target value of TH 1165 BR: 39.4 µg/actuation Requirement A Not more than 1 out of 10 values may exceed $\pm 25\%$ and none may exceed $\pm$ 35 % of the average value obtained. If 2 or 3 values exceed $\pm 25\%$, but not $\pm$ 35 %, test further 2 containers. Requirement B Not more than 3 of the 30 values may exceed $\pm 25\%$ and none may exceed $\pm$ 35 % of the average value obtained. Mean delivered dose The mean obtained for all the values must not exceed $\pm 15\%$ of the target value.	Single values: % 93/101/99/96/ 103/105/94/ 100/104/103 AV: 101 %	



Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
TH 1165 BR (BERN)	Цільове значення TH 1165 BR: 39.4 мкг/інгаляцію Вимога А Не більше, ніж 1 з 10 індивідуальних значень може відхилятися від середнього значення на $\pm 25\%$, і жодне індивідуальне значення не може відхилятися від середнього значення більше, ніж на $\pm 35\%$. Якщо два або три індивідуальних значення відхиляються більше, ніж на $\pm 25\%$, але не більше, ніж на $\pm 35\%$, аналізують ще 2 контейнера. Вимога В Не більше, ніж 3 з 30-ти індивідуальних значень можуть відхилятися від середнього значення на $\pm 25\%$ і жодне значення не може відхилятися на більше, ніж $\pm 35\%$. Середнє значення дози, що вивільняється Середнє число, отримане від всіх індивідуальних величин, не повинно відхилятися більше, ніж на $\pm 15\%$ від цільового значення. Визначення проводиться на 10 дозах, що вивільняються з одного балончика	окремі значення: % 93/101/99/96/ 103/105/94/ 100/104/103 середнє значення: 101 %	



Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

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

Uniformity of delivered dose within a batch

**Однорідність дози, що
 вивільняється в межах серії**

SCH 1000 BR
(monohydrate)
 (Liquid chromatography)

Target value of SCH 1000 BR
 (monohydrate):
 16.4 µg/actuation
 Requirement A
 Not more than 1 value obtained for 10
 containers may deviate by more than ±
 25 % from the average value for the
 tested
 containers and no value may deviate by
 more than ± 35 %.
 If 2 or 3 values deviate by more than ±
 25 %, but not by more than ± 35 %, test
 further 20 containers.
 Requirement B
 Not more than 3 values may deviate by
 more than ± 25 % from the average value
 for all the tested containers and no value
 may deviate by more than ± 35 %.
 Mean delivered dose
 The mean obtained for all the values
 must not exceed ± 15 % of the target
 value.

Single values: %
 96/97/100/94/
 100/105/98/
 100/107/101
 AV: 101 %



Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0. Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
SCH 1000 BR (моногідрат) (ВЕРХ)	Цільове значення SCH 1000 BR (моногідрат): 16.4 мкг/інгаляцію Вимога А Не більше, ніж 1 значення для 10 контейнерів може відхилятися від середнього значення, для контейнерів, що тестуються, на $\pm 25\%$, і жодне індивідуальне значення не може відхилятися від середнього значення більш, ніж на $\pm 35\%$. Якщо два або три індивідуальних значення відхиляються більше, ніж на $\pm 25\%$, але не більше, ніж на $\pm 35\%$, аналізують ще 20 контейнерів Вимога В. Не більше, ніж 3 значення можуть відхилятися від середнього значення для контейнерів, що тестуються, на на $\pm 25\%$ і жодне значення не може відхилятися на більше, ніж $\pm 35\%$. Середнє значення дози, що вивільняється Середнє число, отримане від всіх індивідуальних величин, не повинно відхилятися більше, ніж на $\pm 15\%$ від заявленого вмісту активного інгредієнта.	окремі значення: % 96/97/100/94/ 100/105/98/ 100/107/101 середнє значення: 101 %	



Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
TH 1165 BR (Liquid chromatography)	Target value of TH 1165 BR: 39.4 µg/actuation. Requirement A Not more than 1 value obtained for 10 containers may deviate by more than ± 25 % from the average value for the tested containers and no value may deviate by more than ± 35 %. If 2 or 3 values deviate by more than ± 25 %, but not by more than ± 35 %, test further 20 containers. Requirement B Not more than 3 values may deviate by more than ± 25 % from the average value for all the tested containers and no value may deviate by more than ± 35 %. Mean delivered dose The mean obtained for all the values must not exceed ± 15 % of the target value.	Single values: % 96/97/101/93/ 100/105/98/ 100/108/101 AV: 101 %	



Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
TH 1165 BR (BEPX)	Цільове значення TH 1165 BR: 39.4 мкг/інгаляцію Вимога А Не більше, ніж 1 значення для 10 контейнерів може відхилятися від середнього значення, для контейнерів, що тестуються, на $\pm 25\%$, і жодне індивідуальне значення не може відхилятися від середнього значення більш, ніж на $\pm 35\%$. Якщо два або три індивідуальних значення відхиляються більше, ніж на $\pm 25\%$, але не більше, ніж на $\pm 35\%$, аналізують ще 20 контейнерів Вимога В Не більше, ніж 3 значення можуть відхилятися від середнього значення для контейнерів, що тестуються, на $\pm 25\%$ і жодне значення не може відхилятися на більше, ніж $\pm 35\%$. Середнє значення дози, що вивільняється Середнє число, отримане від всіх індивідуальних величин, не повинно відхилятися більше, ніж на $\pm 15\%$ від заявленого вмісту активного інгредієнта.	окремі значення: % 96/97/101/93/ 100/105/98/ 100/108/101 середнє значення: 101 %	
Aerodynamic fine particle dose*, fraction < 5.0 μm Аеродинамічне визначення дрібних частинок*, фракція < 5.0 мкм SCH 1000 BR (monohydrate) (Liquid chromatography) No routine test	14-32 % (3 single values) of the theoretical active ingredient content per metered dose	not analyzed	



Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
SCH 1000 BR (monograph) (ВЕРХ) перутичний тест	14-32 % (3 окремих значення) від заявленого вмісту активного інгредієнта на дозу, що вивільняється	Не аналізовано	
TH 1165 BR (Liquid chromatography) No routine test	14-32 % (3 single values) of the theoretical active ingredient content per metered dose	not analyzed	
TH 1165 BR (ВЕРХ) перутичний тест	14-32 % (3 окремих значення) від заявленого вмісту активного інгредієнта на дозу, що вивільняється	Не аналізовано	
Particulate matter (Microscopy) Тверді частинки (мікроскопія)	Particles the longest axis of which >100 µm: ≤ 50 particles per 50 actuations Частинки, горизонтальні осі яких >100 мкм: ≤ 50 частинок на 50 інгаляцій	4 4	particles частинок
Microbiological quality** No routine test			
Мікробіологічна якість** перутичний тест			
Total aerobic microbial count (TAMC)/g Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)/г	not more than 10 ² не більше 10 ²	not analyzed Не аналізовано	
Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC)/g Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC)/г	not more than 10 ¹ не більше 10 ¹	not analyzed Не аналізовано	
Bile-tolerant Gram-negative bacteria /g	not detectable	not analyzed	
Stійкі до жовчі грамнегативні бактерії/г	не виявляються	аналізовано	



Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штрассе 173, 55216
 Інгельхайм на Рейні, Німеччина
 Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Staphylococcus aureus/g	not detectable	not analyzed	
Staphylococcus aureus/r	не виявляються	Не аналізовано	
Pseudomonas aeruginosa/g	not detectable	not analyzed	
Pseudomonas aeruginosa/r	не виявляються	Не аналізовано	
Citric acid Лимонна кислота			
Control test on intermediate product (Liquid chromatography)	68,6-83,8 µg/g intermediate product	74,6	µg/g
Контрольний тест на проміжний продукт (ВЕРХ)	68,6-83,8 мкг/г проміжного продукту	74,6	мкг/г



Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Бінгер Штрассе 173, 55216
Інгельхайм на Рейні, Німеччина
Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BERODUAL® N, metered dose aerosol
Препарат: БЕРОДУАЛ® Н, аерозоль дозований

Batch number/Номер серії: 302940

Number of analysis/Номер аналізу: 3611832

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

Remarks/Примітка:

* carry out the test on every 5th batch from the current production run/аналіз проводять на кожній п'ятій серії з поточного виробництва

** carry out once per year as part of a regular testing schedule for microbiological quality/аналіз проводять один раз на рік відповідно до робочого плану перевірки мікробіологічної якості

Result/Результат: released/ придатно: 20.07.2023
(release date)/(дата випуску)



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 20.07.2023

Qualified Person/Уповноважена особа: Dr. C. Topp / *[Signature]*

