

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Quality Certificate

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

Date of Manufacture: 06.03.2024

Дата виробництва:

Batch No.: 24C001

Номер серії :

Expiry Date: 03 2027

Термін придатності:

Certificate №: UA-157

Номер сертифікату:

Registration license number: UA/1798/01/01

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1798/01/01

Batch quantity produced in total: 9.716 packs

Кількість продукції в серії: 9.716 уп

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

Manufacturing authorization license №: DE_SH_01_MIA_2022_0018

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

Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2022_0018

Efficacy: active drug substance: salbutamol;

1 dose (2,5 ml) of the product contains 2,5 mg of salbutamol (as salbutamol sulfate)

Активність: діюча речовина: сальбутамол;

1 доза (2,5 мл) препарату містить 2,5 мг сальбутамолу (у формі сальбутамолу
сульфату)

Test	Specification	Results
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Appearance	Clear, colourless liquid	Complies
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Test for Identity (UV)	Concordant with standard UV spectrum	Complies
Ідентифікація УФ	Відповідає УФ спектру стандарту	Відповідає
pH	3.5 - 4.5	3.9
pH	3.5 - 4.5	3.9

Рох. Аліна СОСТ від 25.07.24

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



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

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

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

Importing country: Ukraine /175590

Країна імпортер: Україна /175590

Released by Qualified Person:

Дозволено до реалізації уповноваженою особою:

Date of signature/
 Дата
 підпису: 17. APR. 2024

Position/ Посада
 Qualified Person

Name/ Прізвище

Dr. G. M. Grobe