

FD

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

Istituto De Angeli
ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: aM-81/2020 del 29/07/2020 / aM-81/2020 від 29/07/2020

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

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Italy/Італія

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

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

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

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

Batch number/ Номер серії: 033008A

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 28.10.2020

Date of Expiry/ Придатний до: 10.2023

Batch size/ Розмір серії: 70514 packages/упаковки

Certification statement:

I hereby certify that all manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country.

Свідчення про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі стадії виробництва даної серії готового продукту виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС, а також у відповідності до вимог реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Вх. ам № 1026 от 05.04.21 Ж

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

Istituto De Angeli
 ІСТИТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/ Номер серії: 033008A

Number of analysis/Номер аналізу: 20006819-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (visual test) Опис (візуальний)	Clear, colourless or almost colourless liquid, free from suspended particles corresponding to standard Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина, вільна від зважених частинок	conforms відповідає	
Odour (organoleptic) Запах (органолептичний)	Almost imperceptible corresponding to standard Майже невідчутний Відповідає стандарту	conforms відповідає	
Identification Ідентифікація			
TH 1165 A (TLC)	corresponding to standard	conforms	
TH 1165 A (TSHX)	Відповідає стандарту	відповідає	
TH 1165 A (HPLC)	corresponding to standard	conforms	
TH 1165 A (VERX)	Відповідає стандарту	відповідає	
SCH 1000 BR (TLC)	corresponding to standard	conforms	
SCH 1000 BR (TSHX)	Відповідає стандарту	відповідає	
SCH 1000 BR (HPLC)	corresponding to standard	conforms	
SCH 1000 BR (VERX)	Відповідає стандарту	відповідає	
Benzalkonium chloride (TLC) Бензалконію хлориду (TSHX)	corresponding to standard	conforms	
Benzalkonium chloride (HPLC) Бензалконію хлориду (VERX)	corresponding to standard	conforms	
Sodium edetate (HPLC) Динатрію едетату (VERX)	corresponding to standard	conforms	
Active ingredient decomposition (HPLC) Розпад активного інгредієнта (VERX)			
SCH 1100 BR (determined as tropic acid)	<= 0.4% (Equivalent to 0.6% degraded Ipratropium bromide anhydrous)	0.0 %	
SCH 1100 BR (визначається як тропіва кислота)	<= 0,4% еквівалентно 0,6 % Іпратропію броміду безводного, який розпався	0.0 %	

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

Istituto De Angeli
 ІСТТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: 033008A

Number of analysis/Номер аналізу: 20006819-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
MEN 1187 BR	≤ 0.2% (Equivalent to 0.2% degraded Fenoterol hydrobromide)		0.0 %
MEN 1187 BR	≤ 0.2% еквівалентно 0.2 % фенотеролу гідроброміду, який розпався		0.0 %
Any unspecified degradation product Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2%		0.1 %
Total degradation products Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 0.2% ≤ 0.6%		0.1 % 0.1 %
Colour of the solution (limit test)	Not more intensely coloured than reference solution B9		conforms
Забарвлення розчину (граничний)	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння B9		відповідає
Clarity of the solution (limit test)	Not more opalescent than reference suspension 0/2		conforms
Прозорість розчину (граничний)	Опаlescенція не більше, ніж у суспензії порівняння 0/2		відповідає
Relative density d(20/20) (Physical test)	1.004-1.014		1.007
Відносна щільність d(20/20) (Щільномір Паара)	1.004-1.014		1.007
Dose and uniformity of dose (Weighing)	The weight of each dose should not deviate by more than +/- 10% from the average weight of 10 doses. The total weight of 10 doses should not deviate by more than +/- 15 % from the theoretical weight of 10 doses. The dropping speed does not exceed 2 drops per second.		conforms
Доза та однорідність дозування (зважування)	Маса жодної дози не повинна відхилитися більш, ніж на ± 10% від середньої маси 10 доз. Сумарна маса 10 доз не повинна відхилитися більш, ніж на ± 15% від номінальної маси 10 доз. Швидкість крапаання не повинна бути більше, ніж 2 краплі на секунду.		відповідає
pH (potentiometric determination/ потенціометричне визначення)	3.0-4.0		3.4
Freezing-point depression (Physical test)	0.50-0.62 K		0.54 K

Istituto de Angeli S.r.l. Località Prulli 103/c - 50066,
 Reggello (Firenze), Italy
 Istituto de Angeli S.r.l. Località Prulli
 103/c - 50066, Reggello (Firenze), Italia
 Tel:+39 055 8650 001; Fax:+39 055 8650 799

Istituto De Angeli

ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality Сертифікат якості

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

Batch number/ Номер серії: 033008A

Number of analysis/Номер аналізу: 20006819-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Зниження точки замерзання (Осмометрія)	0.50-0.62 K		0.54 K
Iron (limit test) Залізо (граничний) Assay (HPLC) Кількісний вміст (ВЕРХ)	Not more than 5 ppm Не більше, ніж 5 ppm		conforms відповідає
SCH 1000 BR	23.8-26.3 mg/100.0 ml		24.9 mg/100.0 ml
SCH 1000 BR	23.8 -26.3 мг/100.0 мл		24.9 мг/100.0 мл
TH 1165 A	47.5-52.5 mg/100.0 ml		50.1 mg/100.0 ml
TH 1165 A	47.5-52.5 мг/100.0 мл		50.1 мг/100.0 мл
Preservative content (HPLC) Консервант (ВЕРХ)			
Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид	9.0-11.0 mg/100.0 ml 9.0-11.0 мг/100.0 мл		9.9 mg/100.0 ml 9.9 мг/100.0 мл
Stabilising agent (HPLC) Стабілізуючий агент (ВЕРХ)			
Disodium edetate dihydrate Динатрію едетат дигідрат	45.0-55.0 mg/100.0 ml 45.0-55.0 мг/100.0 мл		49.3 mg/100.0 ml 49.3 мг/100.0 мл
Volume of contents (weighing)	The average volume of contents is equal to or greater than the nominal volume of contents Q. Not more than 1 in 50 volumes is permitted to be in the range between (Q-x) and (Q-2x), no volume is permitted to be less than (Q - 2x), according to the following table: Nominal volume of contents Q (ml): 5-50. Underfill x (ml) = Q · 0.09		conforms
Об'єм вмісту (зважування)	Середній об'єм вмісту дорівнює або більше номінального об'єму вмісту Q. Не більше 1 з 50 об'ємів може бути в межах між (Q-x) і (Q-2x), жоден з об'ємів не повинен бути менше, ніж (Q - 2x), згідно з наступним: Номінальний об'єм Q (мл): 5-50, Недостатність наповнення x (мл) = Q · 0,09		відповідає

Istituto de Angeli S.r.l. Località Prulli 103/c - 50066,
 Reggello (Firenze), Italy
 Istituto de Angeli S.p.a. Località Prulli
 103/c - 50066, Reggello (Firenze), Italia
 Tel:+39 055 8650 001; Fax:+39 055 8650 799

Istituto De Angeli
 ISTITUTO DE ANGELE

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: 033008A

Number of analysis/Номер аналізу: 20006819-2-1

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

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

Istituto De Angeli
ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: 033008A

Number of analysis/Номер аналізу: 20006819-2-1

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

Remarks/Примітка:

Result/Результат: **released/ придатно: 03.12.2020**
(release date)/(дата випуску)

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

Qualified Person/Уповноважена особа:

Istituto De Angeli
Istituto De Angeli s.r.l.
Qualified Person

Dr.ssa Paola Glori

03.12.2020



5

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.04.2021

№ 17838/21/10

БЕРОДУАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **033008A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8850

Виробник

Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія

(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 07.04.2021 № 1084/2.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

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

Istituto De Angeli

ІНСТИТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: aM-81/2020 del 29/07/2020 / aM-81/2020 від 29/07/2020

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

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Italy/Італія

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

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

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

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

Batch number/Номер серії: 033020A

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 14.11.2020

Date of Expiry/ Придатний до: 11.2023

Batch size/ Розмір серії: 69915 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.

Свідоцтво про сертифікацію:

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

Вх 962/1481
10062/2

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/ Номер серії: 033020A

Number of analysis/Номер аналізу: 20007291

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/ Номер серії: 033020A

Number of analysis/Номер аналізу: 20007291

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
MEN 1187 BR	<= 0.2% (Equivalent to 0.2% degraded Fenoterol hydrobromide)		0.0 %
MEN 1187 BR	<= 0.2% еквівалентно 0.2 % фенотеролу гідроброміду, який розпався		0.0 %
Any unspecified degradation product Будь-який неспецифічний продукт розпаду	<= 0.2%		0.1 %
Total degradation products Загальна кількість продуктів розпаду	<= 0.6%		0.1 %
Colour of the solution (limit test) Забарвлення розчину (граничний)	Not more intensely coloured than reference solution B9 Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння B9	conforms відповідає	
Clarity of the solution (limit test) Прозорість розчину (граничний)	Not more opalescent than reference suspension 0/2 Опалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння 0/2	conforms відповідає	
Relative density d(20/20) (Physical test) Відносна щільність d(20/20) (Щільномір Паара)	1.004-1.014		1.007
Dose and uniformity of dose (Weighing) Доза та однорідність дозування (зважування)	The weight of each dose should not deviate by more than +/- 10% from the average weight of 10 doses. The total weight of 10 doses should not deviate by more than +/- 15 % from the theoretical weight of 10 doses. The dropping speed does not exceed 2 drops per second. Маса жодної дози не повинна відхилятися більш, ніж на ± 10% від середньої маси 10 доз. Сумарна маса 10 доз не повинна відрізнятися більш, ніж на ± 15% від номінальної маси 10 доз. Швидкість крапання не повинна бути більше, ніж 2 краплі на секунду.	conforms відповідає	
pH (potentiometric determination/ потенціометричне визначення)	3.0-4.0		3.5
Freezing-point depression (Physical test)	0.50-0.62 K		0.53 K

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

Istituto De Angeli

ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/ Номер серії: 033020A

Number of analysis/Номер аналізу: 20007291

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Зниження точки замерзання (Осмометрія)	0.50-0.62 K		0.53 K
Iron (limit test) Залізо (граничний) Assay (HPLC) Кількісний вміст (ВЕРХ)	Not more than 5 ppm Не більше, ніж 5 ppm		conforms відповідає
SCH 1000 BR	23.8-26.3 mg/100.0 ml		25.4 mg/100.0 ml
SCH 1000 BR	23.8 -26.3 мг/100.0 мл		25.4 мг/100.0 мл
TH 1165 A	47.5-52.5 mg/100.0 ml		50.5 mg/100.0 ml
TH 1165 A	47.5-52.5 мг/100.0 мл		50.5 мг/100.0 мл
Preservative content (HPLC) Консервант (ВЕРХ)			
Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид	9.0-11.0 mg/100.0 ml 9.0-11.0 мг/100.0 мл		9.9 mg/100.0 ml 9.9 мг/100.0 мл
Stabilising agent (HPLC) Стабілізуючий агент (ВЕРХ)			
Disodium edetate dihydrate Динатрію едетат дигідрат	45.0-55.0 mg/100.0 ml 45.0-55.0 мг/100.0 мл		49.8 mg/100.0 ml 49.8 мг/100.0 мл
Volume of contents (weighing)	The average volume of contents is equal to or greater than the nominal volume of contents Q. Not more than 1 in 50 volumes is permitted to be in the range between (Q-x) and (Q-2x), no volume is permitted to be less than (Q - 2x), according to the following table: Nominal volume of contents Q (ml): 5-50. Underfill x (ml) = Q · 0.09		conforms
Об'єм вмісту (зважування)	Середній об'єм вмісту дорівнює або більше номінального об'єму вмісту Q. Не більше 1 з 50 об'ємів може бути в межах між (Q-x) і (Q-2x), жоден з об'ємів не повинен бути менше, ніж (Q - 2x), згідно з наступним: Номінальний об'єм Q (мл): 5-50. Недостатність наповнення x (мл) = Q · 0.09		відповідає

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/ Номер серії: 033020A

Number of analysis/Номер аналізу: 20007291

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

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

Istituto De Angeli

ІНСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/ Номер серії: 033020A

Number of analysis/Номер аналізу: 20007291

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

Remarks/ Примітка:

Result/ Результат: released/ придатно: 16.12.2020
(release date)/(дата випуску)

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

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Istituto De Angeli
~~Istituto De Angeli s.r.l.~~
Qualified Person
Dr.ssa Paola Glori 17.05.2021



4

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 33088/21/10

23.06.2021

БЕРОДУАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інгаляцій; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **033020A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2250

Виробник

Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія

(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 11.06.2021 № 2024/3.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.11.2021

№ 64476/21/04П

БЕРОДУАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 033022A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

Іституто де Анжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 29.10.2021 № 03-01/3637/4.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)



Стор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Світлана Бочарнікова 37070665-41-71

Istituto de Angeli S.r.l. Localita Prulli 103/c - 50066,
 Reggello (Firenze), Italy
 Istituto de Anzelli S.p.a. Localita Prulli 103/c -
 50066, Reggello (Firenze), Italia
 Tel:+39 055 8650 001; Fax:+39 055 8650 799

Istituto De Angeli
 ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: AM-81/2020 del 29/07/2020 / AM-81/2020 від 29/07/2020

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

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Italy/Італія

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

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

Valid till: perennial.
 Діє до: безстроково

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

Batch number/ Номер серії: 033022A

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 20.11.2020

Date of Expiry/ Придатний до: 11.2023

Batch size/ Розмір серії: 71190 packages/упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) 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.

Свідчення про сертифікацію:

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

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

Istituto De Angeli
ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: 033022A

Number of analysis/Номер аналізу: 20007360

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одинице
Appearance (visual test) Опис (візуальний)	Clear, colourless or almost colourless liquid, free from suspended particles corresponding to standard Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина, вільна від завислих частинок	conforms відповідає	
Odour (organoleptic) Запах (органолептичний)	Almost imperceptible corresponding to standard Майже невідчутний	conforms відповідає	
Identification Ідентифікація			
TH 1165 A (TLC)	corresponding to standard	conforms	
TH 1165 A (TIDC)	Відповідає стандарту	відповідає	
TH 1165 A (HPLC)	corresponding to standard	conforms	
TH 1165 A (BEPX)	Відповідає стандарту	відповідає	
SCH 1000 BR (TLC)	corresponding to standard	conforms	
SCH 1000 BR (TIDC)	Відповідає стандарту	відповідає	
SCH 1000 BR (HPLC)	corresponding to standard	conforms	
SCH 1000 BR (BEPX)	Відповідає стандарту	відповідає	
Benzalkonium chloride (TLC)	corresponding to standard	conforms	
Бензалконію хлориду (TIDC)	Відповідає стандарту	відповідає	
Benzalkonium chloride (HPLC)	corresponding to standard	conforms	
Бензалконію хлориду (BEPX)	Відповідає стандарту	відповідає	
Dibodium edetate (HPLC)	corresponding to standard	conforms	
Динатрію едетату (BEPX)	Відповідає стандарту	відповідає	
Active ingredient decomposition (HPLC) Розпад активного інгредієнта (BEPX)			
SCH 1100 BR (determined as terpic acid)	↔ 0.4% (Equivalent to 0.6% degraded Ipratropium bromide anhydrous)	0.0 %	
SCH 1100 BR (expressed as terpic acid)	↔ 0.4% еквівалентно 0.6 % Іпратропію броміду безводного, який розпадає	0.0 %	

Istituto de Angeli S.r.l. Località Prulli 103/c - 50066,
 Reggello (Firenze), Italy
 Istituto de Angeli S.r.l. Località Prulli
 103/c - 50066, Reggello (Firenze), Italia
 Tel:+39 055 8650 001; Fax:+39 055 8650 799

Istituto De Angeli
 ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/ Номер серії: 033022A

Number of analysis/Номер аналізу: 20007360

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
MEN 1187 BR	≤ 0.2% (Equivalent to 0.2% degraded Fenoterol hydrobromide)		0.0 %
MEN 1187 BR	≤ 0.2% еквівалентно 0.2 % фенотеріолу гідроброміду, який розпався		0.0 %
Any unspecified degradation product Будь-який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2%		0.1 %
Total degradation products Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 0.2%		0.1 %
Colour of the solution (limit test) Забарвлення розчину (граничний)	≤ 0.6%		0.1 %
Clarity of the solution (limit test) Прозорість розчину (граничний)	≤ 0.6%		0.1 %
Relative density d(20/20) (Physical test) Відносна щільність d(20/20) (Щільність Паєра)	Not more intensely coloured than reference solution B9 Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння B9	conforms	
Dose and uniformity of dose (Weighing)	Not more opalescent than reference suspension 0/2 Опаlescення не більше, ніж у суспензії порівняння 0/2	conforms	
pH (potentiometric determination/ потеніометричне визначення)	1.004-1.014 1.004-1.014		1.007 1.007
Freezing-point depression (Physical test)	The weight of each dose should not deviate by more than +/- 10% from the average weight of 10 doses. The total weight of 10 doses should not deviate by more than +/- 15 % from the theoretical weight of 10 doses. The dropping speed does not exceed 2 drops per second.	conforms	
Доза та однорідність дозування (важування)	Маса кожної дози не повинна відхилитися більш, ніж на ± 10% від середньої маси 10 доз. Сумарна маса 10 доз не повинна відхилитися більш, ніж на ± 15% від номінальної маси 10 доз. Швидкість крапельки не повинна бути більше, ніж 2 краплі на секунду.	conforms	
	3.0-4.0		3.4
	0.50-0.62 K		0.53 K

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

Istituto De Angeli
ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: 033022A

Number of analysis/Номер аналізу: 20007360

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Зниження точки замерзання (Осмометр)	0.50-0.62 K		0.53 K
Iron (limit test) Залізо (граничний) Авану (HPLC) Кількісний вміст (ВЕРХ)	Not more than 5 ppm Не більше, ніж 5 ppm		conforms відповідає
SCH 1000 BR	23.8-26.3 mg/100.0 ml		25.3 mg/100.0 ml
SCH 1000 BR	23.8 -26.3 mg/100.0 ml		25.3 мг/100.0 мл
TH 1165 A	47.5-52.5 mg/100.0 ml		50.5 mg/100.0 ml
TH 1165 A	47.5-52.5 mg/100.0 ml		50.5 мг/100.0 мл
Preservative content (HPLC) Консервант (ВЕРХ)			
Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид	9.0-11.0 mg/100.0 ml 9.0-11.0 мг/100.0 мл		10.0 mg/100.0 ml 10.0 мг/100.0 мл
Stabilising agent (HPLC) Стабілізуючий агент (ВЕРХ)			
Sodium edetate dihydrate Дисодієво едетат дигідрат	45.0-55.0 mg/100.0 ml 45.0-55.0 мг/100.0 мл		49.6 mg/100.0 ml 49.6 мг/100.0 мл
Volume of contents (weighing)	The average volume of contents is equal to or greater than the nominal volume of contents Q. Not more than 1 in 50 volumes is permitted to be in the range between (Q-x) and (Q-2x), no volume is permitted to be less than (Q - 2x), according to the following table: Nominal volume of contents Q (ml): 5-50, Underfill x (ml) = Q · 0.09		conforms
Об'єм вмісту (вагування)	Середній об'єм вмісту дорівнює або більше номінального об'єму вмісту Q. Не більше 1 з 50 об'ємів може бути в межах між (Q-x) і (Q-2x), жоден з об'ємів не повинен бути менше, ніж (Q - 2x), згідно з наступним: Номінальний об'єм Q (мл): 5-50, Недостатність наповнення x (мл) = Q · 0.09		відповідає

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

Istituto De Angeli
 ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: 033022A

Number of analysis/Номер аналізу: 20007360

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



Istituto de Angeli S.r.l. Località Prulli 103/c - 50066,
 Reggello (Firenze), Italy
 Istituto de Angeli S.r.l. Località Prulli
 103/c - 50066, Reggello (Firenze), Italia
 Tel:+39 055 8650 001; Fax:+39 055 8650 799

Istituto De Angeli
 ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/ Номер серії: 033022A Number of analysis/Номер аналізу: 20007360

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

Remarks/Примітка:

Result/Результат: released/ придатно: 16.12.2020.
 (release date)/(дата випуску)

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ):
 Qualified Person/ Уповноважена особа:

Istituto De Angeli
 Istituto De Angeli s.r.l.
 Qualified Person
 Dr.ssa Paola Gioni

01.08.2021





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

пров. Світlichної 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**

23.10.2023

№ 51532/23/10

БЕРОДУАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 331952A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

Іstituto de Anжелі С.р.л., Італія

(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 20.10.2023 № 3320/2.

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

Заступник начальника Служби державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)



(Signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



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

Istituto De Angeli
ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

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

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Italy/Італія

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

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

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

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

Batch number/ Номер серії: 331952A

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 08.06.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 06.2026

Batch size/ Розмір серії: 71447 packages/упаковок

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.

Свідчення про сертифікацію:

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

Сторінка 1 з 6



COQ-100902-V08

Вх. ак. № 425 від 10.10.2023. М. С. С. С.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/ Номер серії: 331952A

Number of analysis/Номер аналізу: 23003871-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (visual test)	Clear, colourless or almost colourless liquid, free from suspended particles corresponding to standard	conforms	
Опис (візуальний)	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина, вільна від завислих частинок	відповідає	
Odour (organoleptic)	Almost imperceptible corresponding to standard	conforms	
Запах (органолептичний)	Майже невідчутний	відповідає	
Identification			
Ідентифікація			
TH 1165 A (TLC)	corresponding to standard	conforms	
TH 1165 A (THX)	Відповідає стандарту	відповідає	
TH 1165 A (HPLC)	corresponding to standard	conforms	
TH 1165 A (BEPX)	Відповідає стандарту	відповідає	
SCH 1000 BR (TLC)	corresponding to standard	conforms	
SCH 1000 BR (THX)	Відповідає стандарту	відповідає	
SCH 1000 BR (HPLC)	corresponding to standard	conforms	
SCH 1000 BR (BEPX)	Відповідає стандарту	відповідає	
Benzalkonium chloride (TLC)	corresponding to standard	conforms	
Бензалконію хлориду (THX)	Відповідає стандарту	відповідає	
Benzalkonium chloride (HPLC)	corresponding to standard	conforms	
Бензалконію хлориду (BEPX)	Відповідає стандарту	відповідає	
Dipotassium edetate (HPLC)	corresponding to standard	conforms	
Дипотрію едєрату (BEPX)	Відповідає стандарту	відповідає	
Active ingredient decomposition (HPLC)			
Розпад активного інгредієнта (BEPX)			
SCH 1100 BR (determined as tropic acid)	<= 0.4% (Equivalent to 0.6% degraded Ipratropium bromide anhydrous)	0.0	%
SCH 1100 BR (determined as tropic acid)	<= 0.4% еквівалентно 0,6 % іпратропію броміду безводного, який розпадає	0.0	%



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

Istituto De Angeli
 ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/ Номер серії: 331952A

Number of analysis/Номер аналізу: 23003871-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
MEN 1187 BR	<= 0.2% (Equivalent to 0.2% degraded Fenoterol hydrobromide)		0.0 %
MEN 1187 BR	<= 0.2% еквівалентно 0.2 % фенотеролу гідроброміду, який розпався		0.0 %
Any unspecified degradation product Будь-який неспецифічний продукт розпаду	<= 0.2%		0.1 %
Total degradation products Загальна кількість продуктів розпаду	<= 0.2%		0.1 %
Colour of the solution (limit test) Забарвлення розчину (граничний)	<= 0.6%		0.1 %
Clarity of the solution (limit test) Прозорість розчину (граничний)	<= 0.6%		0.1 %
Colour of the solution (limit test) Забарвлення розчину (граничний)	Not more intensely coloured than reference solution B9 Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння B9	conforms	відповідає
Clarity of the solution (limit test) Прозорість розчину (граничний)	Not more opalescent than reference suspension 0/2 Опаlescення не більше, ніж у суспензії порівняння 0/2	conforms	відповідає
Relative density d(20/20) (Physical test) Відносна щільність d(20/20) (Шляхомір Піара)	1.004-1.014		1.007
Dose and uniformity of dose (Weighing) Доз та однорідність дозування (важування)	The weight of each dose should not deviate by more than +/- 10% from the average weight of 10 doses. The total weight of 10 doses should not deviate by more than +/- 15 % from the theoretical weight of 10 doses. The dropping speed does not exceed 2 drops per second. Маса жодної дози не повинна відхилитися більш, ніж на ± 10% від середньої маси 10 доз. Сумарна маса 10 доз не повинна відхилитися більш, ніж на ± 15% від номінальної маси 10 доз. Швидкість крапаєння не повинна бути більше, ніж 2 краплі на секунду.	conforms	відповідає
pH (potentiometric determination) потенціометричне визначення	3.0-4.0		3.5
Freezing-point depression (Physical test)	0.50-0.62 K		0.54 K

Сторінка 3 з 6



COQ-100902-V08