

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_2019_0025

Product: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 100 mcg fenoterol hydrobromide
 100 мкг фенотеролу гідроброміду

Marketing Authorisation Number: UA/3123/01/01
 Реєстраційне посвідчення: UA/3123/01/01

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 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number / Номер серії: 005093

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 22.07.2020

Date of Expiry/ Придатний до: 07.2023

Batch size/ Розмір серії: 27.976 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. акт № 1462 від 24.11.2020

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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/Номер серії: 005093

Number of analysis/Номер аналізу: 3541621

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test)	Clear, colourless or almost colourless liquid, free from suspended particles, filled into pressurised, 17-ml one-piece stainless steel canisters with a 50-µl metering valve; corresponding to standard.		conforms
Опис (Візуальний тест)	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина, вільна від суспендованих частинок, заповнена під тиском в 17-мл цільні балончики з нержавіючої сталі з 50-мкл дозуючим клапаном, що відповідає стандарту.		відповідає
Odour (Organoleptic test)	Odour of ethanol		conforms
Запах (Органолептичний тест)	Етанольний		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 розчину порівняння Y7		відповідає
Clarity of solution (Turbidimetric determination)	Not more opalescent than reference suspension 0/1, free from suspended particles		conforms
Прозорість розчину (Турбідиметричне визначення)	Опалесценція не більша, ніж у суспензії порівняння 0/1, розчин вільний від суспендованих частинок		відповідає
Leakage rate (Weighing)	The average leakage rate for all determinations must be not more than 400 mg/year. For individual values, the following applies: Requirement A: The leakage rate of 12 out of 12 must not be greater than 475 mg/year. If the value of not more than 2 is greater than 475 mg/year, but not greater than 520 mg/year, test a further 24 containers. Requirement B: The leakage rate of 34 out of 36 must not be greater than 475 mg/year. The leakage rate of no containers may be greater than 520 mg/year.	Single values: mg/year 41 / 31 / 36 / 36 / 41 / 36 / 31 / 26 / 31 / 31 / 36 / 36 Mean value: 34 mg/year	

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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/Номер серії: 005093

Number of analysis/Номер аналізу: 3541621

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Рівень витоку (Зважування)	Середнє значення рівня витоку для всіх визначень має бути не більше, ніж 400 мг/рік Для окремих значень наступні вимоги: Вимога А: рівень витоку 12 з 12-ти контейнерів не повинен бути більше, ніж 475 мг/рік. Якщо ці значення не більше, ніж для 2-х контейнерів більші, 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 41 / 31 / 36 / 36 / 41 / 36 / 31 / 26 / 31 / 31 / 36 / 36 Середнє значення: 34	мг/рік
Mass of contents (Weighing) Маса вмісту (Зважування)	>= 12,8 g	13,5 / 13,5 / 13,5 / 13,5 / 13,5	g
Number of metered doses (Measurement)	>= 213 metered doses	245	doses
Кількість мірних доз (Вимірювання)	>= 213 мірних доз	245	доз
Pressure (Physical test)	4,5 - 5,5 bar	4,9 / 4,9	bar
Тиск (Фізичний тест)	4,5 - 5,5 бар	4,9 / 4,9	бар
Water content (Coulometric determination)	1,8 - 2,2 %	2,0 / 2,0	%
Вміст води (хулометричне визначення)	1,8 - 2,2 %	2,0 / 2,0	%
Identification			
ТН 1165 А (Liquid chromatography)	The received UV spectrum of the active substance of the sample solution must correspond with the UV spectrum of the standard solution.	conforms	
ТН 1165 А (Liquid chromatography)	The uncorrected retention time of the active ingredient obtained in the test solution must be the same as the uncorrected retention time of the active ingredient obtained in the standard solution.	conforms	
Test for bromide (Precipitation)	pale yellowish, curdled precipitate	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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/ Номер серії: 005093

Number of analysis/Номер аналізу: 3541621

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Ідентифікація			
TH 1165 A (Рідинна хроматографія)	УФ спектр активного інгредієнта, отриманий з випробуваним розчином, повинен відповідати УФ спектру, отриманому з розчином порівняння.		відповідає
TH 1165 A (Рідинна хроматографія)	Нескоригований час утримування активного інгредієнта, отриманий в випробуваному розчині, повинен відповідати нескоригованому часу утримування активного інгредієнта, отриманому в розчині порівняння.		відповідає
Аналіз на броміди (Осадження)	Блідо жовтуватий сирнистий осад		відповідає
Active ingredient degradation (Liquid chromatography)			
Розпад активного інгредієнта (Рідинна хроматографія)			
MEN 1187 BR	≤ 0,30 %	≤ 0,14	%
MEN 1229 BR	≤ 0,20 %	≤ 0,14	%
MEN 1606 BR	≤ 0,20 %	≤ 0,14	%
ВІІК 279 BR	≤ 0,20 %	≤ 0,14	%
Each individual unspecified impurity	≤ 0,50 %	≤ 0,14 / ≤ 0,14 / ≤ 0,14	%
Кожна окрема неспецифічна домішка	related to TH 1165 A ≤ 0,50 %	≤ 0,14	%
Sum of all unspecified impurities	відносно TH 1165 A ≤ 0,50 %	≤ 0,14 / ≤ 0,14 / ≤ 0,14	%
Сума всіх неспецифічних домішок	related to TH 1165 A ≤ 0,50 %	≤ 0,14	%
Total of all impurities	відносно TH 1165 A ≤ 0,50 %	≤ 0,14	%
Сума всіх домішок	≤ 0,50 %	≤ 0,14	%
Assay			
Кількісне визначення			
TH 1165 A (per gram) (Liquid chromatography)	1,827 - 2,020 mg/g	1,917	mg/g
TH 1165 A (на грам) (Рідинна хроматографія)	1,827 - 2,020 мг/г	1,917	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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/Номер серії: 005093

Number of analysis/Номер аналізу: 3541621

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of dosage within a container (Liquid chromatography)	Determine on 10 deliveries from one container. Not more than 1 out of 10 values may exceed $\pm 25\%$ and none may exceed $\pm 35\%$ of the average value obtained. If two or three values exceed $\pm 25\%$ but not $\pm 35\%$, test a further 2 containers. Not more than 3 of the 30 values may exceed $\pm 25\%$ and none may exceed $\pm 35\%$ of the average value obtained. The average value obtained must not deviate by more than $\pm 15\%$ from the stated active ingredient content/delivery.	Single values: % 99 / 96 / 98 / 100 / 96 / 106 / 94 / 103 / 105 / 103	
Однорідність дозування в межах контейнера (Рідинна хроматографія)	Визначати на 10 вивільнених дозах з одного контейнера. Не більше, ніж 1 з 10 значень може перевищувати $\pm 25\%$, і жодне значення не може перевищувати $\pm 35\%$ отриманого середнього значення. Якщо два або три значення перевищують на $\pm 25\%$, але не більше, ніж на $\pm 35\%$, аналізують ще 2 контейнера. Не більше, ніж 3 з 30-ти значень можуть перевищувати $\pm 25\%$, і жодне значення не може перевищувати $\pm 35\%$ отриманого середнього значення. Середня отримана величина не повинна відхилитися більш, ніж на $\pm 15\%$ від основного вмісту активного інгредієнта / дозу.	Окремі значення: % 99 / 96 / 98 / 100 / 96 / 106 / 94 / 103 / 105 / 103	
		Mean value:	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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/Номер серії: 005093

Number of analysis/Номер аналізу: 3541621

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of dosage within a batch			
TH 1165 A (Liquid chromatography)	Not more than one value obtained for 10 containers may deviate by more than $\pm 25\%$ from the average value for the tested containers and no value may deviate by more than $\pm 35\%$. If two or three values deviate by more than $\pm 25\%$, but not by more than $\pm 35\%$, test a further 20 containers. Not more than three values may deviate by more than $\pm 25\%$ from the average value for all the tested containers and no value may deviate by more than $\pm 35\%$.	Single values: % 100 / 95 / 97 / 98 / 100 / 95 / 102 / 107 / 103 / 102	
Однорідність дозування в межах серії			
TH 1165 A (Рідинна хроматографія)	Не більше, ніж одне значення, отримане для 10 контейнерів, може відхилитись більш, ніж на $\pm 25\%$ від середнього значення для випробовуваних контейнерів, і жодне значення не може відхилитись більш, ніж на $\pm 35\%$. Якщо два або три значення відхиляються більше, ніж на $\pm 25\%$, але не більше, ніж на $\pm 35\%$, в подальшому аналізують 20 контейнерів. Не більше, ніж 3 значення можуть відхилитись більш, ніж на $\pm 25\%$ від середнього значення для всіх випробовуваних контейнерів, і жодне значення не може відхилитись більш, ніж на $\pm 35\%$.	Окремі значення: % 100 / 95 / 97 / 98 / 100 / 95 / 102 / 107 / 103 / 102	
Aerodynamic particle size, fraction < 5,8 μm^*			

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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/ Номер серії: 005093

Number of analysis/Номер аналізу: 3541621

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Аеродинамічний розподіл частинок за розміром, фракція < 5,8 мкм*			
TH 1165 A (Liquid chromatography) No routine test	19 - 33 % stated contents of the active ingredient per dose	24 / 25 / 25	%
TH 1165 A (Рідинна хроматографія) нерутинний тест	19 - 33 % заявленого вмісту активного інгредієнта на дозу	24 / 25 / 25	%
Particulate matter (Microscopy) Тверді частинки (Мікроскопія)	Number of particles the longest axis of which is greater than 100 µm <= 50 particles per 50 deliveries Частинки, горизонтальні осі яких > 100 мкм <= 50 частинок на 50 доз	4 4	particles per 50 deliveries частинок на 50 доз
Microbiological quality** Мікробіологічна чистота **			
Total aerobic microbial count (TAMC)/g	not more than 10 ² CFU	not analyzed	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)/г	не більш, ніж 10 ² КУО	Не аналізовано	
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)/g	not more than 10 ¹ CFU	not analyzed	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)/г	не більш, ніж 10 ¹ КУО	Не аналізовано	
Bile-tolerant Gram-negative bacteria /g	Not detectable	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**

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/Номер серії: 005093

Number of analysis/Номер аналізу: 3541621

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
стійкі до жовчі грамнегативні бактерії /г	не виявлено	Не аналізовано	
Staphylococcus aureus/g	Not detectable	not analyzed	
Staphylococcus aureus/g	не виявлено	Не аналізовано	
Pseudomonas aeruginosa/g	Not detectable	not analyzed	
Pseudomonas aeruginosa/g	не виявлено	Не аналізовано	
Citric acid Лимонна кислота			
Control test on intermediate product (Liquid chromatography)	55,9 - 68,3 µg/g	61,8	µg/g
Контрольний тест на проміжний продукт (Рідинна хроматографія)	55,9 - 68,3 мкг/г	61,8	мкг/г

Remarks/Примітка:

*Carry out the test on every batch from the current production run/ Аналіз проводиться на кожній серії при запуску виробництва

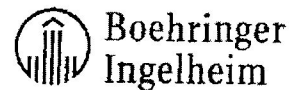
**The test is carried out once per year as part of a regular testing schedule/ Аналіз проводять один раз на рік згідно з робочим планом

Result/Результат: released/придатно: 28.09.2020
 (release date)/(дата випуску)



**Boehringer
 Ingelheim**

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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/Номер серії: 005093

Number of analysis/Номер аналізу: 3541621

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 28.09.2020

Qualified Person/Уповноважена особа: Dr. Barbel Planter



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

22.12.2020

№ 64901/20/10

БЕРОТЕК® Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

аерозоль дозований, 100 мкг/дозу, по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3123/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **005093**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 **22.12.2020 № 4148/5.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(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_2019_0025

Product: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation

Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 100 mcg fenoterol hydrobromide
100 мкг фенотеролу гідроброміду

Marketing Authorisation Number: UA/3123/01/01

Реєстраційне посвідчення: UA/3123/01/01

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 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number / Номер серії: 006573

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 30.09.2020

Date of Expiry/ Придатний до: 09.2023

Batch size/ Розмір серії: 7.952 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.

Свідоцтво 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.

Вказано в 2157 від 2008 рр. [Signature]

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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/Номер серії: 006573

Number of analysis/Номер аналізу: 3547577

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test)	Clear, colourless or almost colourless liquid, free from suspended particles, filled into pressurised, 17-ml one-piece stainless steel canisters with a 50-µl metering valve; corresponding to standard.	conforms	
Опис (Візуальний тест)	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина, вільна від суспендованих частинок, заповнена під тиском в 17-мл цільні балончики з нержавіючої сталі з 50-мкл дозуючим клапаном, що відповідає стандарту.	відповідає	
Odour (Organoleptic test)	Odour of ethanol	conforms	
Запах (Органолептичний тест)	Етанольний	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 розчину порівняння Y7	відповідає	
Clarity of solution (Turbidimetric determination)	Not more opalescent than reference suspension 0/1, free from suspended particles	conforms	
Прозорість розчину (Турбідиметричне визначення)	Опалесценція не більша, ніж у суспензії порівняння 0/1, розчин вільний від суспендованих частинок	відповідає	
Leakage rate (Weighing)	The average leakage rate for all determinations must be not more than 400 mg/year. For individual values, the following applies: Requirement A: The leakage rate of 12 out of 12 must not be greater than 475 mg/year. If the value of not more than 2 is greater than 475 mg/year, but not greater than 520 mg/year, test a further 24 containers. Requirement B: The leakage rate of 34 out of 36 must not be greater than 475 mg/year. The leakage rate of no containers may be greater than 520 mg/year.	Single values: mg/year 58/47/21/26/21/ 58/68/63/52/ 47/52/47 Mean value: 47 mg/year	

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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/Номер серії: 006573

Number of analysis/Номер аналізу: 3547577

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Рівень витоку (Зважування)	Середнє значення рівня витоку для всіх визначень має бути не більше, ніж 400 мг/рік Для окремих значень наступні вимоги: Вимога А: рівень витоку 12 з 12-ти контейнерів не повинен бути більше, ніж 475 мг/рік. Якщо ці значення не більше, ніж для 2-х контейнерів більші, 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 58/47/21/26/21/ 58/68/63/52/ 47/52/47 Середнє значення:	47 мг/рік
Mass of contents (Weighing) Маса вмісту (Зважування)	>= 12,8 g	13,5/13,5/13,5/13,5/13,5	g
Number of metered doses (Measurement)	>= 213 metered doses	241	doses
Кількість мірних доз (Вимірювання)	>= 213 мірних доз	241	доз
Pressure (Physical test)	4,5 - 5,5 bar	4,9/4,9	bar
Тиск (Фізичний тест)	4,5 - 5,5 бар	4,9/4,9	бар
Water content (Coulometric determination)	1,8 - 2,2 %	2,0/1,9	%
Вміст води (кулометричне визначення)	1,8 - 2,2 %	2,0/1,9	%
Identification			
TH 1165 A (Liquid chromatography)	The received UV spectrum of the active substance of the sample solution must correspond with the UV spectrum of the standard solution.	conforms	
TH 1165 A (Liquid chromatography)	The uncorrected retention time of the active ingredient obtained in the test solution must be the same as the uncorrected retention time of the active ingredient obtained in the standard solution.	conforms	
Test for bromide (Precipitation)	pale yellowish, curdled precipitate	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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/Номер серії: 006573

Number of analysis/Номер аналізу: 3547577

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Ідентифікація			
TH 1165 A (Рідина хроматографія)	УФ спектр активного інгредієнта, отриманий з випробуваним розчином, повинен відповідати УФ спектру, отриманому з розчином порівняння.		відповідає
TH 1165 A (Рідина хроматографія)	Нескоригований час утримування активного інгредієнта, отриманий в випробуваному розчині, повинен відповідати нескоригованому часу утримування активного інгредієнта, отриманому в розчині порівняння.		відповідає
Аналіз на броміди (Осадження)	Блідо жовтуватий сирнистий осад		відповідає
Active ingredient degradation (Liquid chromatography)			
Розпад активного інгредієнта (Рідина хроматографія)			
MEN 1187 BR	≤ 0,30 %	≤ 0,14	%
MEN 1229 BR	≤ 0,20 %	≤ 0,14	%
MEN 1606 BR	≤ 0,20 %	≤ 0,14	%
ВІК 279 BR	≤ 0,20 %	≤ 0,14	%
Each individual unspecified impurity	≤ 0,50 %	≤ 0,14	%
Кожна окрема	related to TH 1165 A ≤ 0,50 %	≤ 0,14	%
неспецифічна домішка	відносно TH 1165 A		%
Sum of all unspecified impurities	≤ 0,50 %	≤ 0,14	%
Сума всіх неспецифічних	related to TH 1165 A ≤ 0,50 %	≤ 0,14	%
домішок	відносно TH 1165 A		%
Total of all impurities	≤ 0,50 %	≤ 0,14	%
Сума всіх домішок	≤ 0,50 %	≤ 0,14	%
Assay			
Кількісне визначення			
TH 1165 A (per gram) (Liquid chromatography)	1,827 - 2,020 mg/g	1,931	mg/g
TH 1165 A (на грам) (Рідина хроматографія)	1,827 - 2,020 мг/г	1,931	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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/ Номер серії: 006573

Number of analysis/Номер аналізу: 3547577

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of dosage within a container (Liquid chromatography)	Determine on 10 deliveries from one container. Not more than 1 out of 10 values may exceed $\pm 25\%$ and none may exceed $\pm 35\%$ of the average value obtained. If two or three values exceed $\pm 25\%$ but not $\pm 35\%$, test a further 2 containers. Not more than 3 of the 30 values may exceed $\pm 25\%$ and none may exceed $\pm 35\%$ of the average value obtained. The average value obtained must not deviate by more than $\pm 15\%$ from the stated active ingredient content/delivery.	Single values: % 101/95/96/ 104/101/100 101/101/103/ 99 Mean value:	101 %
Однорідність дозування в межах контейнера (Рідинна хроматографія)	Визначати на 10 вивільнених дозах з одного контейнера. Не більше, ніж 1 з 10 значень може перевищувати $\pm 25\%$, і жодне значення не може перевищувати $\pm 35\%$ отриманого середнього значення. Якщо два або три значення перевищують на $\pm 25\%$, але не більше, ніж на $\pm 35\%$, аналізують ще 2 контейнера. Не більше, ніж 3 з 30-ти значень можуть перевищувати $\pm 25\%$, і жодне значення не може перевищувати $\pm 35\%$ отриманого середнього значення. Середня отримана величина не повинна відхилитися більш, ніж на $\pm 15\%$ від основного вмісту активного інгредієнта / дозу.	Окремі значення: % 101/95/96/ 104/101/100 99 101/101/103/ 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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/Номер серії: 006573

Number of analysis/Номер аналізу: 3547577

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of dosage within a batch			
TH 1165 A (Liquid chromatography)	Not more than one value obtained for 10 containers may deviate by more than $\pm 25\%$ from the average value for the tested containers and no value may deviate by more than $\pm 35\%$. If two or three values deviate by more than $\pm 25\%$, but not by more than $\pm 35\%$, test a further 20 containers. Not more than three values may deviate by more than $\pm 25\%$ from the average value for all the tested containers and no value may deviate by more than $\pm 35\%$.	Single values: % 105/98/94/ 101/100/102/ 101/100/101/98	
Однорідність дозування в межах серії			
TH 1165 A (Рідинна хроматографія)	Не більше, ніж одне значення, отримане для 10 контейнерів, може відхилитись більш, ніж на $\pm 25\%$ від середнього значення для випробовуваних контейнерів, і жодне значення не може відхилитись більш, ніж на $\pm 35\%$. Якщо два або три значення відхиляються більше, ніж на $\pm 25\%$, але не більше, ніж на $\pm 35\%$, в подальшому аналізують 20 контейнерів. Не більше, ніж 3 значення можуть відхилитись більш, ніж на $\pm 25\%$ від середнього значення для всіх випробовуваних контейнерів, і жодне значення не може відхилитись більш, ніж на $\pm 35\%$.	Окремі значення: % 105/98/94/ 101/100/102/ 101/100/101/98	
Aerodynamic particle size, fraction < 5,8 μm^*			

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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/Номер серії: 006573

Number of analysis/Номер аналізу: 3547577

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Аеродинамічний розподіл частинок за розміром, фракція < 5,8 мкм*			
TH 1165 A (Liquid chromatography) No routine test	19 - 33 % stated contents of the active ingredient per dose	25/23/26	%
TH 1165 A (Рідинна хроматографія) нерутинний тест	19 - 33 % заявленого вмісту активного інгредієнта на дозу	25/23/26	%
Particulate matter (Microscopy) Тверді частинки (Мікроскопія)			
	Number of particles the longest axis of which is greater than 100 µm <= 50 particles per 50 deliveries Частинки, горизонтальні осі яких > 100 мкм <= 50 частинок на 50 доз	1	particles per 50 deliveries
		1	частинок на 50 доз
Microbiological quality** Мікробіологічна чистота **			
Total aerobic microbial count (TAMC)/g	not more than 10 ² CFU	not analyzed	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)/г	не більш, ніж 10 ² КУО	Не аналізовано	
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)/g	not more than 10 ¹ CFU	not analyzed	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)/г	не більш, ніж 10 ¹ КУО	Не аналізовано	
Bile-tolerant Gram-negative bacteria /g	Not detectable	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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/Номер серії: 006573

Number of analysis/Номер аналізу: 3547577

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
стійкі до жовчі грамнегативні бактерії /г	не виявлено	Не аналізовано	
Staphylococcus aureus/g	Not detectable	not analyzed	
Staphylococcus aureus/g	не виявлено	Не аналізовано	
Pseudomonas aeruginosa/g	Not detectable	not analyzed	
Pseudomonas aeruginosa/g	не виявлено	Не аналізовано	
Citric acid Лимонна кислота			
Control test on intermediate product (Liquid chromatography)	55,9 - 68,3 µg/g	61,0	µg/g
Контрольний тест на проміжний продукт (Рідина хроматографія)	55,9 - 68,3 мкг/г	61,0	мкг/г

Remarks/Примітка:

*Carry out the test on every batch from the current production run/ Аналіз проводиться на кожній серії при запуску виробництва

**The test is carried out once per year as part of a regular testing schedule/ Аналіз проводять один раз на рік згідно з робочим планом

Result/Результат: released/придатно: 02.02.2021
 (release date)/(дата випуску)



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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/Номер серії: 006573

Number of analysis/Номер аналізу: 3547577

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 02.02.2021

Qualified Person/Уповноважена особа:

Dr. Christian Trapp / Anna Trapp



7

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

01.06.2021

№ 27882/21/10

БЕРОТЕК®Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**аерозоль дозований, 100 мкг/дозу, по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з
дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3123/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **006573**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1674

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 24.05.2021 № 1672/4.**

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)



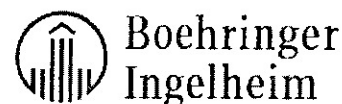
М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

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

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: DE_RP_01_MIA_2019_0025

Product: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: 100 mcg fenoterol hydrobromide
100 мкг фенотеролу гідроброміду

Marketing Authorisation Number: UA/3123/01/01
Реєстраційне посвідчення: UA/3123/01/01

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 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number / Номер серії: 006574

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 02.10.2020

Date of Expiry/ Придатний до: 10.2023

Batch size/ Розмір серії: 16.782 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.

2x 54 21482
1006 2 K

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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation

Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/ Номер серії: 006574

Number of analysis/Номер аналізу: 8159401

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test)	Clear, colourless or almost colourless liquid, free from suspended particles, filled into pressurised, 17-ml one-piece stainless steel canisters with a 50- μ l metering valve; corresponding to standard.	conforms	
Опис (Візуальний тест)	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина, вільна від суспендованих частинок, заповнена під тиском в 17-мл цільні балончики з нержавіючої сталі з 50-мкл дозуючим клапаном, що відповідає стандарту.	відповідає	
Odour (Organoleptic test)	Odour of ethanol	conforms	
Запах (Органолептичний тест)	Етанольний	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 розчину порівняння Y7	відповідає	
Clarity of solution (Turbidimetric determination)	Not more opalescent than reference suspension 0/1, free from suspended particles	conforms	
Прозорість розчину (Турбідиметричне визначення)	Опалесценція не більша, ніж у суспензії порівняння 0/1, розчин вільний від суспендованих частинок	відповідає	
Leakage rate (Weighing)	The average leakage rate for all determinations must be not more than 400 mg/year. For individual values, the following applies: Requirement A: The leakage rate of 12 out of 12 must not be greater than 475 mg/year. If the value of not more than 2 is greater than 475 mg/year, but not greater than 520 mg/year, test a further 24 containers. Requirement B: The leakage rate of 34 out of 36 must not be greater than 475 mg/year. The leakage rate of no containers may be greater than 520 mg/year.	Single values: mg/year 58/47/42/42/52/ 63/52/52/68/ 31/42/37 Mean value: 49 mg/year	

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

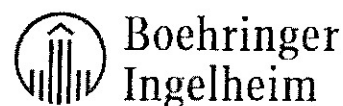
Product: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/ Номер серії: 006574

Number of analysis/Номер аналізу: 8159401

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Рівень витоку (Зважування)	Середнє значення рівня витоку для всіх визначень має бути не більше, ніж 400 мг/рік Для окремих значень наступні вимоги: Вимога А: рівень витоку 12 з 12-ти контейнерів не повинен бути більше, ніж 475 мг/рік. Якщо ці значення не більше, ніж для 2-х контейнерів більші, 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 58/47/42/42/52/ 63/52/52/68/ 31/42/37 Середнє значення:	49 мг/рік
Mass of contents (Weighing) Маса вмісту (Зважування)	>= 12,8 g	13,5/13,4/13,5/13,6/13,6	g
Number of metered doses (Measurement)	>= 12,8 g	13,5/13,4/13,5/13,6/13,6	g
Кількість мірних доз (Вимірювання)	>= 213 metered doses	256	doses
Pressure (Physical test)	>= 213 мірних доз	256	доз
Тиск (Фізичний тест)	4,5 - 5,5 bar	4,9/4,9	bar
Water content (Coulometric determination)	4,5 - 5,5 бар	4,9/4,9	бар
Вміст води (кулометричне визначення)	1,8 - 2,2 %	1,9/1,9	%
Вміст води (кулометричне визначення)	1,8 - 2,2 %	1,9/1,9	%
Identification			
TH 1165 A (Liquid chromatography)	The received UV spectrum of the active substance of the sample solution must correspond with the UV spectrum of the standard solution.		conforms
TH 1165 A (Liquid chromatography)	The uncorrected retention time of the active ingredient obtained in the test solution must be the same as the uncorrected retention time of the active ingredient obtained in the standard solution.		conforms
Test for bromide (Precipitation)	pale yellowish, curdled precipitate		conforms

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



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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/ Номер серії: 006574

Number of analysis/Номер аналізу: 8159401

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Ідентифікація			
TH 1165 A (Рідинна хроматографія)	УФ спектр активного інгредієнта, отриманий з випробуванням розчином, повинен відповідати УФ спектру, отриманому з розчином порівняння.		відповідає
TH 1165 A (Рідинна хроматографія)	Нескоригований час утримування активного інгредієнта, отриманий в випробуваному розчині, повинен відповідати нескоригованому часу утримування активного інгредієнта, отриманому в розчині порівняння.		відповідає
Аналіз на броміди (Осадження)	Блідо жовтуватий сирнистий осад		відповідає
Active ingredient degradation (Liquid chromatography)			
Розпад активного інгредієнта (Рідинна хроматографія)			
MEN 1187 BR	<= 0,30 %	<=0,14	%
MEN 1229 BR	<= 0,20 %	<=0,14	%
MEN 1606 BR	<= 0,20 %	<=0,14	%
ВІК 279 BR	<= 0,20 %	<=0,14	%
Each individual unspecified impurity	<= 0,50 %	<= 0,14/<= 0,14/<= 0,14/<= 0,14/	%
Кожна окрема	related to TH 1165 A <= 0,50 %	<= 0,14/<= 0,14/<= 0,14/<= 0,14/	%
неспецифічна домішка	відносно TH 1165 A <= 0,50 %	<= 0,14/<= 0,14/<= 0,14/<= 0,14/	%
Sum of all unspecified impurities	<= 0,50 %	<= 0,14	%
Сума всіх неспецифічних домішок	related to TH 1165 A <= 0,50 %	<= 0,14	%
Total of all impurities	відносно TH 1165 A <= 0,50 %	<= 0,14	%
Сума всіх домішок	<= 0,50 %	<= 0,14	%
Assay			
Кількісне визначення			
TH 1165 A (per gram) (Liquid chromatography)	1,827 - 2,020 mg/g	1,923	mg/g
TH 1165 A (на грам) (Рідинна хроматографія)	1,827 - 2,020 мг/г	1,923	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 Pharma GmbH & Co. KG
 Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/ Номер серії: 006574 Number of analysis/Номер аналізу: 8159401

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of dosage within a container (Liquid chromatography)	Determine on 10 deliveries from one container. Not more than 1 out of 10 values may exceed $\pm 25\%$ and none may exceed $\pm 35\%$ of the average value obtained. If two or three values exceed $\pm 25\%$ but not $\pm 35\%$, test a further 2 containers. Not more than 3 of the 30 values may exceed $\pm 25\%$ and none may exceed $\pm 35\%$ of the average value obtained. The average value obtained must not deviate by more than $\pm 15\%$ from the stated active ingredient content/delivery.	Single values: % 99/100/98/ 101/101/100 98/103/100/ 100	Mean value: 102 %
Однорідність дозування в межах контейнера (Рідинна хроматографія)	Визначати на 10 вивільнених дозах з одного контейнера. Не більше, ніж 1 з 10 значень може перевищувати $\pm 25\%$, і жодне значення не може перевищувати $\pm 35\%$ отриманого середнього значення. Якщо два або три значення перевищують на $\pm 25\%$, але не більше, ніж на $\pm 35\%$, аналізують ще 2 контейнера. Не більше, ніж 3 з 30-ти значень можуть перевищувати $\pm 25\%$, і жодне значення не може перевищувати $\pm 35\%$ отриманого середнього значення. Середня отримана величина не повинна відхилитися більш, ніж на $\pm 15\%$ від основного вмісту активного інгредієнта / дозу.	Окремі значення: % 99/100/98/ 101/101/100 100 98/103/100/	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 Pharma GmbH & Co. KG
Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/Номер серії: 006574

Number of analysis/Номер аналізу: 8159401

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

Uniformity of dosage within a batch

TH 1165 A

(Liquid chromatography)

Not more than one value obtained for 10 containers may deviate by more than $\pm 25\%$ from the average value for the tested containers and no value may deviate by more than $\pm 35\%$. If two or three values deviate by more than $\pm 25\%$, but not by more than $\pm 35\%$, test a further 20 containers. Not more than three values may deviate by more than $\pm 25\%$ from the average value for all the tested containers and no value may deviate by more than $\pm 35\%$.

Single values: %

101/100/101/

103/99/99/

99/99/99/101

Однорідність дозування в межах серії

TH 1165 A

(Рідинна хроматографія)

Не більше, ніж одне значення, отримане для 10 контейнерів, може відхилитись більш, ніж на $\pm 25\%$ від середнього значення для випробовуваних контейнерів, і жодне значення не може відхилитись більш, ніж на $\pm 35\%$.

Якщо два або три значення відхиляються більше, ніж на $\pm 25\%$, але не більше, ніж на $\pm 35\%$, в подальшому аналізують 20 контейнерів.

Не більше, ніж 3 значення можуть відхилитись більш, ніж на $\pm 25\%$ від середнього значення для всіх випробовуваних контейнерів, і жодне значення не може відхилитись більш, ніж на $\pm 35\%$.

Окремі значення: %

101/100/101/

103/99/99/

99/99/99/101

**Aerodynamic particle size,
fraction $< 5,8 \mu\text{m}^*$**

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

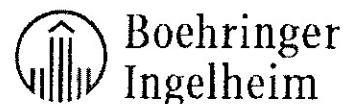
Product: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/ Номер серії: 006574

Number of analysis/Номер аналізу: 8159401

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Аеродинамічний розподіл частинок за розміром, фракція < 5,8 мкм*			
TH 1165 A (Liquid chromatography) No routine test	19 - 33 % stated contents of the active ingredient per dose	24/23/24	%
TH 1165 A (Рідинна хроматографія) нерутинний тест	19 - 33 % заявленого вмісту активного інгредієнта на дозу	24/23/24	%
Particulate matter (Microscopy) Тверді частинки (Мікроскопія)			
	Number of particles the longest axis of which is greater than 100 µm <= 50 particles per 50 deliveries Частинки, горизонтальні осі яких > 100 мкм <= 50 частинок на 50 доз	7	particles per 50 deliveries
		7	частинок на 50 доз
Microbiological quality** Мікробіологічна чистота **			
Total aerobic microbial count (TAMC)/g	not more than 10 ² CFU		<1 CFU/g
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)/г	не більш, ніж 10 ² КУО		<1 КУО/г
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)/g	not more than 10 ¹ CFU		<1 CFU/g
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)/г	не більш, ніж 10 ¹ КУО		<1 КУО/г
Bile-tolerant Gram-negative bacteria /g	Not detectable	not detectable	

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: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/ Номер серії: 006574

Number of analysis/Номер аналізу: 8159401

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
стійкі до жовчі грамнегативні бактерії /г	не виявлено	Не виявлено	
Staphylococcus aureus/g	Not detectable	not detectable	
Staphylococcus aureus/g	не виявлено	Не виявлено	
Pseudomonas aeruginosa/g	Not detectable	not detectable	
Pseudomonas aeruginosa/g	не виявлено	Не виявлено	
Citric acid Лимонна кислота			
Control test on intermediate product (Liquid chromatography)	55,9 - 68,3 µg/g	62,1	µg/g
Контрольний тест на проміжний продукт (Рідинна хроматографія)	55,9 - 68,3 мкг/г	62,1	мкг/г

Remarks/Примітка:

*Carry out the test on every batch from the current production run/ Аналіз проводиться на кожній серії при запуску виробництва

**The test is carried out once per year as part of a regular testing schedule/ Аналіз проводять один раз на рік згідно з робочим планом

Result/Результат: released/придатно: 02.02.2021

(release date)/(дата випуску)



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



**Boehringer
Ingelheim**

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: BEROTEC® N, metered aerosol 100 mcg/actuation
Препарат: БЕРОТЕК® Н, аерозоль дозований, 100 мкг/дозу

Batch number/ Номер серії: 006574

Number of analysis/Номер аналізу: 8159401

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

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

Qualified Person/Уповноважена особа:

14. MAI 2021


Dr. Bärbel Panter



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

№ 33090/21/10

23.06.2021

БЕРОТЕК®Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
аерозоль дозований, 100 мкг/дозу, по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3123/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **006574**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2626

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 11.06.2021 № 2024/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)