



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.02.2024

№ 6629/24/10

АВАМІСТ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9306/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AP3Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 33360

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

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

Протокол візуального контролю від 22.02.2024 № 0155/3.

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

В.о. начальника державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів **ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ**
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії	
Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
08-NOV-2023	BCI_0000001244
Page/Стор.	1 of 3 5

Material Description: AVAMYST™ nasal spray, suspension, dosed, 27.5 MCG/dose, 120 doses in vials #1 with a dosing device, spray pump, lid

Найменування продукції: АВАМІС™ спреї назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу, по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком №1

Material Number: 10000000062101 **Dosage Form:** Liquid Suspension

Номер продукту: 10000000062101 **Лікарська форма:** суспензія

Package size / type: 120 Dose Bottle **Strength:** 0.05 %w/w

Розмір / тип пакування: по 120 доз у флаконі **Сила дії:** 0,05 %м/м

Marketing Authorisation Number: UA/9306/01/01

Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9306/01/01

Manufacturing Authorisation Number: MIA4

Номер ліцензії на виробництво: MIA4

Site of Manufacture, Packaging and Quality Control: Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom

Завод-виробник: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія

I hereby certify that the information provided within this certificate is authentic and accurate.
Цим я підтверджую, що інформація, надана в цьому сертифікаті, є достовірною та точною.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product has been manufactured, including packaging/labelling and Quality Control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї партії готової продукції були виготовлені, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданому сайті (сайтах) у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу специфікації в дозволі на маркетинг країни-імпортера. Пакетна обробка, пакувальні та аналітичні записи були переглянуті та визнані відповідними GMP.

All investigations, if any, pertaining to the batch (including deviation, planned changes and/or temperature deviations) have been recorded and completed to a sufficient level to support certification.
Всі дослідження, якщо такі є, відносяться до партії (включаючи відхилення, заплановані зміни та / або відхилення температури) були зареєстровані та завершені на достатньому рівні для підтримки сертифікації.

Active drug substance: Fluticasone furoate
Активна діюча речовина: Флютиказону фуруат

One spray actuation contains 27.5 micrograms of fluticasone furoate
Одна доза препарату містить флютиказону фуруату 27,5 мкг

Quantity of the batch (packs): 33360
Розмір серії (упаковок): 33360

CofA generated manually by sdj10465 on 9 November 2023 07:00



Розв. Сер. 21123 big 23.02.24 [Signature]

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
08-NOV-2023	BCI_0000001244
Page/Стор.	2 of 3 5

Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Lot/Batch: AP3Y
Серія / Серія: AP3Y
Date of Manufacture: 09-2023
Дата виробництва: 09-2023

Date of Expiry: 09-2026
Термін придатності: 09-2026

Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description – Form Зовнішній вигляд – Форма	Uniform Suspension Однорідна суспензія	Complies Відповідає вимогам
Description – Colour Зовнішній вигляд – Колір	White Білий	Complies Відповідає вимогам
Container	A predominantly off-white, side-actuated plastic device with a light blue lever and lid containing a stopper. The device contains an amber glass bottle fitted with a metering atomizing spray pump.	Complies
Контейнер	Пластиковий корпус сірувато білого кольору із світлоблакитною дозуючою кнопкою збоку, із світлоблакитним захисним ковпачком. Всередині корпусу міститься флакон темного скла, оснащений мірним дозатором.	Відповідає вимогам
Fluticasone furoate identity (IR spectroscopy) Ідентифікація флютиказону фууроату (ІЧ спектроскопія)	The spectrum of the sample is concordant with the spectrum produced from the Fluticasone Furoate reference standard Спектр зразка повністю співпадає зі спектром референтного стандарту флютиказону фууроату	Complies Відповідає вимогам
Fluticasone furoate content (HPLC) %LC (Corresponds to 0.047 – 0.053 %w/w) Вміст флютиказону фууроату (ВЕРХ) % від заявленого вмісту (Відповідає 0,047 – 0,053 %м/м)	95 - 105	100
Benzalkonium chloride content % of nominal (potentiometric titration) Вміст бензалконію хлориду % номінального (потенціометричне титрування)	90 - 110	106
Edetate disodium content (HPLC) % of nominal Вміст динатрію едетату (ВЕРХ) % номінального	90 - 110	100
		100

CofA generated manually by sdj10465 on 9 November 2023 07:00



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harnire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
08-NOV-2023	BCI_0000001244
Page/Стор.	3 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
pH	5.0 – 7.0	6.1
pH	5.0 – 7.0	6,1
Delivered Dose Uniformity of Fluticasone Furoate by HPLC through container life:	Each determination - the average content of fluticasone furoate per dose in a composite sample of 2 doses obtained by pressing the dispensing button. Determination is carried out twice (using 2 first pressings after filling and last two pressings with the specified number of doses on the label). The test is performed using at least 5 bottles	Find results below
Однорідність дози флютиказону фууроату, що постачається, протягом періоду використання упаковки, метод ВЕРХ, мкг/ дозу:	Кожне визначення - це середній вміст флютиказону фууроату на дозу в складеному зразку з 2 доз, одержуваних шляхом натискання дозуючої кнопки. Визначення проводять двічі (використовуючи 2 перших натискання після заправки і останні 2 натискання з урахуванням зазначеної на етикетці кількості доз). Випробування проводять, використовуючи не менше 5 флаконів	Дивитися результати нижче
Mean dose delivered – start bottle µg/spray (Corresponds to 85.0 – 115.0 %LC)	23.4 - 31.6	26.0
Середня доза, що постачається з початку флакона, мкг/дозу (Відповідає 85,0 – 115,0 % заявленого на етикетці)	23,4 – 31,6	26,0
Mean dose delivered – end bottle µg/spray (Corresponds to 85.0 – 115.0 %LC)	23.4 - 31.6	27.8
Середня доза, що постачається в кінці флакона, мкг/дозу (Відповідає 85,0 – 115,0 % заявленого на етикетці)	23,4 – 31,6	27,8
Dose uniformity – The label claimed 27.5 µg /dose L 85% coverage	85% coverage with targets of 80 to 120% LC (L<=20)	12
Однорідність дози, що постачається – На етикетці заявлено 27,5 мкг/дозу L 85% покриття з регламентуючими	85% покриття з регламентуючими від 80 до 120%, заявленими на етикетці (L <=20)	12
Dose uniformity – The label claimed 27.5 µg /dose L 99% coverage	99% coverage with targets of 75 to 125% LC (L <=25)	19
Однорідність дози, що постачається – На етикетці заявлено 27,5 мкг/дозу L 99% покриття з регламентуючими	99% покриття з регламентуючими від 75 до 125%, заявленими на етикетці (L <=25)	19

CofA generated manually by sdj10465 on 9 November 2023 07:00



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
08-NOV-2023	BCI_0000001244
Page/Стор.	4 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Number of Sprays	>=120	Complies
Кількість мірних доз	>=120	Відповідає вимогам
Weight of contents (g)	9.5 - 10.5 (Target ± 0.5g)	10.0
Масса вмісту (г)	9,5 - 10,5 (Регламентується ± 0,5г)	10,0
Droplet Size Distribution: mean D10 um (laser diffraction)	20 - 40	31
Розподілення крапель за розміром: середній D 10 мкм (лазерною дифракцією)	20 - 40	31
Droplet Size Distribution: mean D50 um (laser diffraction)	40 - 110	77
Розподілення крапель за розміром: середній D 50 мкм (лазерною дифракцією)	40 - 110	77
Mean % of droplets < 10um % (laser diffraction)	Less than 1.5 (<1.5)	0.1
Середній % крапель менше 10 мкм, % (лазерною дифракцією)	Меньш ніж <1,5 (<1,5)	0,1
Microbial Limit Test (Tier 2) (as per harmonized method USP/PhEur/JP)	Corresponds to harmonized USP / Eur. Ph. / Japanese Ph	Find results below
Мікробіологічна чистота (ярус 2), відповідно гармонізованим Ф. США/ ЄФ / Яп. Ф.	Відповідає гармонізованим Ф. США/ ЄФ / Яп. Ф.	Дивитися результати нижче
Total viable aerobic count cfu/g	Not more than 10 ² (<=100)	Complies
Кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів КУО/г, сумарно	Не більше 10 ² (<=100)	Відповідає вимогам
Total yeast and mould count cfu/g	Not more than 10 ¹ (<=10)	Complies
Число дріжджів і грибів КУО/г, сумарно	Не більше 10 ¹ (<=10)	Відповідає вимогам
Specific micro-organisms include: Специфічні мікроорганізми включають:		
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1ml or 1g of composite material	Complies
Pseudomonas aeruginosa	Відсутня в 1 мл або 1г змішаного матеріалу	Відповідає вимогам

CofA generated manually by sdj10465 on 9 November 2023 07:00



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harnire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
08-NOV-2023	BCI_0000001244
Page/Стор.	5 of 3 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Staphylococcus aureus	Absent in 1ml or 1g of composite material	Complies
Staphylococcus aureus	Відсутній в 1 мл або 1г змішаного матеріалу	Відповідає вимогам

Qualified Person/ Уповноважена особа

Digitally signed by NICHOLA MARIA JOHNSTON
Reason: I am signing for the reasons as stated in
the document.
Date: 2023-11-10 15:29:17Z

Signature/ Підпис
Name/ Прізвище
Date / Дата

