



**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**

02.11.2023

№ 53734/23/10

**ФЛУТІКСОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для інгаляції, тверді капсули, по 125 мкг по 10 капсул у блістері; по 6  
блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12304/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12842485**

Кількість ввезеного лікарського засобу **396**

Виробник

**АТ «Адамед Фарма», Польща**

(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**

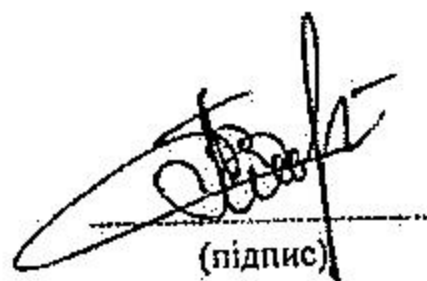
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.11.2023 № 3458/10.

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)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



12

**Логотип компанії**  
**Сертифікат якості № 2920/2023**  
**Флутіксон, порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг**

Країна виробник: Польща  
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/12304/01/01 дійсне до: необмежений  
 Сила дії/активність: флутиказону пропіонат 125 мкг  
 Лікарська форма: порошок для інгаляцій, тверді капсули  
 Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)  
 Серія: 12842485  
 Кількість упаковок в серії: 5 177 уп.  
 Дата виробництва: 03 2023  
 Строк придатності.: 03 2025  
**Виробник лікарського засобу, in bulk:**  
 Дільниця: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія  
 Адреса: Рью ду Парк Індастріел, 39, Марш-ен-Фаменн, Б-6900, Бельгія  
 Сертифікат GMP : BE/GMP/2021/067  
 Виробнича ліцензія: 465Н  
**Виробник лікарського засобу, відповідальний за первинне, вторинне пакування:**  
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща  
 Сертифікат GMP : № IWSF.405.76.2021.IP.1.WTC/0258\_01\_01/200  
 Виробнича ліцензія: 072/0258/15  
**Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво та випуск серії:**  
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща  
 Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039\_01\_01/74  
 Виробнича ліцензія: 204/0039/15  
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/12304/01/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис.	Тверді прозорі капсули з 2 секцій розміру «3», які містять порошок від білого до майже білого кольору.	Відповідає
2. Ідентифікація		
-Метод ВЕРХ	Час утримання для випробуваного розчину та розчину зразка повинні співпадати ( $\pm 2\%$ ).	Відповідає
-Метод УФ	Спектри випробуваного розчину та розчину зразка повинні співпадати.	Відповідає
3. Середня маса вмісту капсули	25,0 мг $\pm 10\%$	25,5 мг
4. Кількісне визначення діючої речовини (ВЕРХ)	95% - 105% від заявленої кількості	100 %
Однорідність вмісту діючої речовини в капсулі	Вміст принаймні 9 капсул не повинен відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на $\pm 15\%$ та жоден не повинен відхилитися на $\pm 25\%$ .	Відповідає
5. Однорідність форми та маси дози	Середня доступна доза: 100 мкг $\pm 15\%$  9 з 10 результатів в межах 75% - 125% від середнього значення та всі результати в межах 65% - 135 % від середнього значення.	101 мкг  (92-106) мкг Відповідає



Реквізити компанії

*Вхан 189107 201018*

Логотип компанії  
Сертифікат якості № 2920/2023  
Флутіксон, порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг

Країна виробник: Польща  
Реєстраційне свідоцтво №: UA/12304/01/01 дійсне до: необмежений  
Сила дії/активність: флутиказону пропіонат 125 мкг  
Лікарська форма: порошок для інгаляцій, тверді капсули  
Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)  
Серія: 12842485  
Кількість упаковок в серії: 5 177 уп.  
Дата виробництва: 03 2023  
Строк придатності.: 03 2025

6. Розмір ефективної дози та розмір часток	35 – 50 мкг	42 мкг
7. Вміст води	≤ 3,0 %	1,1 %
8. Ідентифікація лактози	Якісна реакція – позитивна (червоне забарвлення)	Відповідає
9. Домішки : (ВЕРХ)		
- Сума домішок	≤ 1,0%	0,3 %
- Один. неідентифікована домішка	≤ 0,2%	0,1 %
- Один. ідентифікована домішка	≤ 0,2%	0,1 %
- Домішка S-метилфлутиказону	≤ 0,3%	0,0 %
10. Мікробіологічна чистота	Згідно вимог Євр.Ф. до препаратів для інгаляційного застосування	Відповідає

**Результат аналізу:** Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/12304/01/01.

**Коментарі:** немає.

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 08-08-2023

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Каміла Трафальська, Кваліфікована Особа

ЕКСПЕРТ ЗЕЛ  
КАЛАШНИК О. П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕА ФАРМА С.А.



Реквізити компанії