



16

**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

17.11.2023

№ 56699/23/10

ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з
дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7547/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AP9R

Кількість ввезеного лікарського засобу 3996

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(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 14.11.2023 № 3618/6.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Фліксотид™ Евохалер™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу, 120 доз, у балоні № 1
ФОРМА ВИПУСКУ: готовий лікарський засібКод постачальника: 60000000002548
Серія №: AP9R
Дата виробництва: 05.07.2023
Термін придатності: 07.2025

Реєстраційне посвідчення: UA/7547/01/01

Сила дії/Активність: Діюча речовина: флютиказону пропіонат; 1 доза містить флютиказону пропіонату 50 мкгВиробник: "Глаксо Веллком С.А.", Авеніда де Естремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво: 3167
Кількість у серії (в упаковках): 3 996

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЇ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ІЧ	Металевий балончик з увігнутою основою, оснащений дозуючим клапаном Спектр зразка узгоджується із спектром, отриманим з автентичного Флютиказону пропіонат	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ (ВЕРХ)	Основний пік, отриманий на хроматограмі зразка після ВЕРХ, відповідає піку, викликаному автентичним Флютиказоном пропіонату	Відповідає
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ ФЛЮТИКАЗОНУ ПРОПІОНАТУ НА ДОЗУ, ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ ЧЕРЕЗ РОЗПИЛЮВАЧ, ПОЄДНУЮЧИ ПОЧАТОК І КІНЕЦЬ ВИКОРИСТАННЯ ² (Середній вміст флютиказону пропіонату на дозу, що доставляється через розпилювач)	39,6- 48,4 мкг (90 -110% від необхідної кількості 44 мкг)	42,8
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	Вимоги виконуються, якщо вміст флютиказону пропіонату на одну дозу у 18 з 20 результатів знаходиться у межах $\pm 25\%$ від середнього значення і немає результатів з відхиленням за межами $\pm 35\%$ від середнього. Якщо 3 або 4 результати знаходяться за межами $\pm 25\%$, але в межах $+35\%$ від середнього, випробовують додатково 10 інгаляторів. Вимоги виконуються, якщо не менше 36 з 40 результатів знаходяться у межах $\pm 25\%$ від середнього вмісту та жодного результату за межами $\pm 35\%$ від середнього значення.	Відповідає

Сторінка 1 з 2
Код матеріалу: 60000000002548
Серія: AP9RВх. акт № 2845
23.11.23

СЕРЕДНЯ МАСА ЧАСТОК МЕТОДОМ КАСКАДНОГО ІМПАКТОРА (СУМА ЕТАПІВ 3, 4 і 5)	Не менше 16 мкг	19
РОЗМІР ОКРЕМИХ ЧАСТОК ¹	Має відповідати вимогам Британської Фармакопеї	Рутинно не проводилось
СТУПІНЬ ВИТОКУ	Має відповідати вимогам Фармакопеї США	Відповідає

¹– Випробування проводиться для 1 з 5 серій.

²– Визначення вмісту флютиказону пропіонату виконується на 10 балонах (мінімум). Випробування середнього вмісту флютиказону пропіонату в одній дозі та однорідності вмісту проводиться на парних розпиленнях з інгалятора, що визначаються як звичайна доза для пацієнта. Межі визначаються необхідним вмістом флютиказону пропіонату, що доставляється через розпилювач.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Країна-імпортер:

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

Ім'я уповноваженої особи:

Крістіна Санс
(Cristina Sanz)
Уповноважена особа
02 жовтня 2023

Підпис:

Підпис: ___/підпис/___

Дата:

Печатка:

Glaxo Wellcome, S.A.
ARANDA DE DUERO
Штамп _____

ЗМІННІ ДАНІ

Видано: /підпис/
Дата: 02 жовтня 2023

Перевірено: /підпис/
Дата: 02.10.2023



Сторінка 2 з 2

Код матеріалу: 60000000002548

Серія: AP9R