



КОПІЯ

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

06.02.2024

№ 50393/24/10

АІРТЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13755/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12230524

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(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 18.10.2023 № 3250/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від № 311-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.02.2024 № 99/04824

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

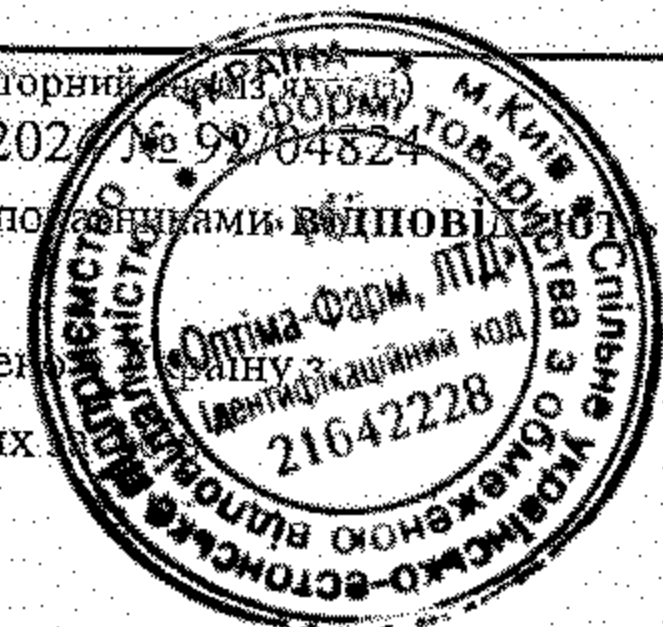
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина Шаламай

(позвали та прізвище)

Микола ЛОБОДА
06 ЛЮТ 2024



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 3

Продукт	AIPTEK, аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: сальметеролу ксинафоату еквівалентно сальметеролу 25 мкг і флутиказону пропіонату 125 мкг		
Номер серії	12230524	Лікарська форма	Аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу
Дата виробництва	05.2023	Ринок	Україна
Придатний до	04.2025	Розмір серії	16 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000468528	Кільк. випущена в реалізацію	14 990 упаковок
Код продукту	SUA0400096915101DK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/13755/01/01
Дата та час випуску	17.07.2023 16:52:40	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НПД	061/2021/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кіпанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Вміст алюмінієвого контейнера - біла або майже біла суспензія.	Вміст алюмінієвого контейнера - біла суспензія.
2. Ідентифікація	При кількісному визначенні діючих речовин часи виходу головних піків діючих речовин на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часам виходу відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
3. Середня маса однієї дози	68,0 – 78,3 мг	76,7 мг
4. Кількість доз в одному контейнері	Не менше 120 доз	172 дози
5. Розмір частинок	У 5 досліджуваних полях розмір всіх 100% часток не повинен перевищувати 10 мкм.	У 5 досліджуваних полях розмір всіх 100% часток менше 10 мкм.
6. Тиск в контейнері при температурі 25°C	70 – 95 фунтів/квадратний дюйм	76, 4 фунта/квадратний дюйм
7. Маса вмісту контейнера	Не менше 8,8 г	11,6 г
8. Герметичність контейнера	Середня швидкість витoku для 12 контейнерів не перевищує 525 мг на рік, і жодного з контейнерів витік не становить понад 750 мг на рік. Якщо з 1 контейнера витікає більше 750 мг на рік, але не більше 1,1 г на рік, визначають швидкість витoku ще для 24 контейнерів згідно з описаною в методах контролю процедурою. Не більше 2 із 36 контейнерів можуть втрачати більше 750 мг на рік, і жоден із 36 контейнерів не повинен втрачати понад 1,1 г на рік.	117,0 мг/рік



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Іфтекхар Алі	Ім'я: Нагендра Дубей	Ім'я: Аджай Гарг
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Асистент Менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 14.07.2023 10:33:26	Дата: 15.07.2023 11:17:54	Дата: 17.07.2023 16:52:40

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Блок III, село Кіпанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glenmark@bion2.com nct.in

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@bion2.com glennmark@bion2.com

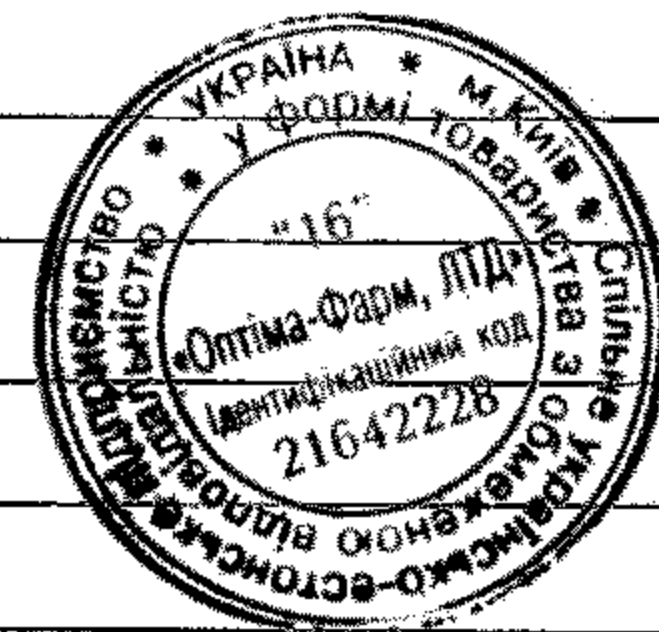
BRANNA 1122
07.07.2023

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 2 із 3

Продукт	AIPTEK, аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: сальметеролу ксинафоату еквівалентно сальметеролу 25 мкг і флутиказону пропіонату 125 мкг		
Номер серії	12230524	Лікарська форма	Аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу
Дата виробництва	05.2023	Ринок	Україна
Придатний до	04.2025	Розмір серії	16 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000468528	Кільк. випущена в реалізацію	14 990 упаковок
Код продукту	SUA0400096915101DK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/13755/01/01
Дата та час випуску	17.07.2023 16:52:40	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НПД	061/2021/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

9. Механічні включення	Частинки розміром більше 20 мкм: Не більше 50	Відсутні
	Частинки розміром більше 100 мкм: Повинні бути відсутні.	Відсутні
10. Вміст води	Не більше 500 м.д.	156 м.д.
11. Кількісне визначення (Вміст діючих речовин в одній відміряній дозі) Середнє значення для початку, середини і кінця використання контейнера	Сальметерол: 80,0% – 120,0% заявленого вмісту.	100,3%
	Флутиказону пропіонат: 80,0% – 120,0% заявленого вмісту.	100,7%
12. Супутні домішки	Для Сальметеролу: Максимальний вміст окремо взятої домішки - не більше 1,0% м./м.	0,03%
	Сума домішок - не більше 3,0% м./м.	0,06%
	Для Флутиказону пропіонату: Максимальний вміст окремо взятої домішки - не більше 1,0% м./м.	0,02%
	Сума домішок - не більше 3,0% м./м.	0,07%
13. Осідання розпорошеної дози	Сальметерол: У нижній камері імпінджера має осідати не менше 35% дози.	49,8%
	Флутиказону пропіонат: У нижній камері імпінджера має осідати не менше 35% дози.	49,7%
14. Доза тонкодисперсних частинок	Сальметерол: Не менше 15% заявленого вмісту.	36,9%
	Флутиказону пропіонат: Не менше 15% заявленого вмісту.	38,2%



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Іфтекхар Алі	Ім'я: Нагендра Дубей	Ім'я: Аджай Гарг
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Асистент Менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 14.07.2023 10:33:26	Дата: 15.07.2023 11:17:54	Дата: 17.07.2023 16:52:40

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glenmark@optima2.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CPN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.officer@glennmarkpharma.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 3 із 3

Продукт	AIPTEK, аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: сальметеролу ксинафоату еквівалентно сальметеролу 25 мкг і флутиказону пропіонату 125 мкг		
Номер серії	12230524	Лікарська форма	Аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу
Дата виробництва	05.2023	Ринок	Україна
Придатний до	04.2025	Розмір серії	16 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000468528	Кільк. випущена в реалізацію	14 990 упаковок
Код продукту	SUA0400096915101DK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/13755/01/01
Дата та час випуску	17.07.2023 16:52:40	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НІД	061/2021/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

15. Однорідність дозування	Сальметерол: В 9 з 10 доз вміст сальметеролу знаходиться в межах 75-125% від середнього вмісту і ні в одній дозі не виходить за межі 65-135%.	Мінімум: 97,9% Максимум: 102,7% Середнє: 100,0%
	Флутиказону пропіонат: В 9 з 10 доз вміст флутиказону пропіонату знаходиться в межах 75-125% від середнього вмісту і ні в одній дозі не виходить за межі 65-135%.	Мінімум: 98,7% Максимум: 101,9% Середнє: 100,0%
16. Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 10 ² КУО/г	10 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше ніж 10 ¹ КУО/г	Менше 10 КУО/г
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутня
- <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутня
- <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i>	Відсутність в 1 г	Відсутня

Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною, оскільки продукція було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат для дозування, який є предметом даного аналізу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність до специфікацій на препарат для дозування."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Іфтекхар Алі	Ім'я: Нагендра Дубей	Ім'я: Аджай Гарг
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості	Посада: Асистент Менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 14.07.2023 10:33:26	Дата: 15.07.2023 11:17:54	Дата: 17.07.2023 10:52:40

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glenmark_7bom2a@il.net.in

Юридичний офіс: Б/2, Малакешмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@ilnet.in



Микола Лобода
06 ЛЮТ 2024