



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

№ 50392/24/10

AIRTEK

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 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/13756/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12230526**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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** № **3250/1**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛКІЛАБ" (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 № 310-23

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)

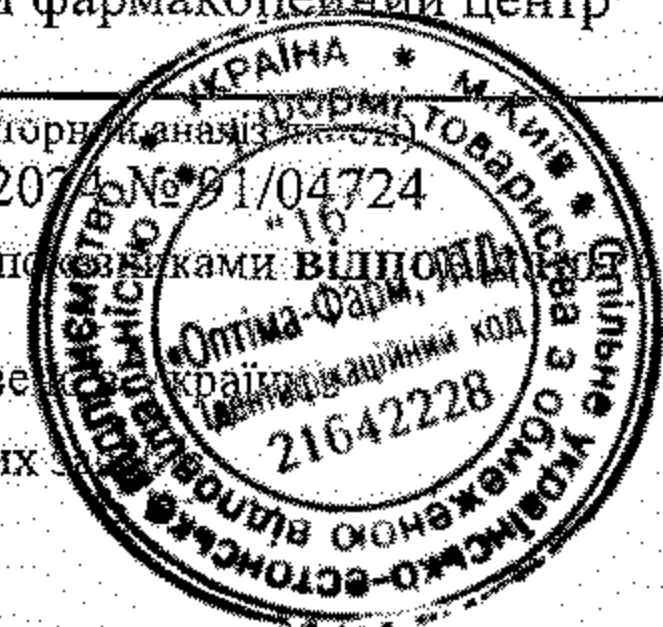
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.02.2024 № 91/04724

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 Шелімай



Микола ЛОБОДА
06 ЛЮТ 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 3

Продукт	АІРТЕК, аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: сальметеролу ксинафоату еквівалентно сальметеролу 25 мкг і флутиказону пропіонату 250 мкг		
Номер серії	12230526	Лікарська форма	Аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу
Дата виробництва	05.2023	Ринок	Україна
Придатний до	04.2025	Розмір серії	16 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000467319	Кільк. випущена в реалізацію	15 080 упаковок
Код продукту	SUA0400096925101DK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/13756/01/01
Дата та час випуску	17.07.2023 17:37:42	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 Солап, 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	75,4 мг
4. Кількість доз в одному контейнері	Не менше 120 доз	178 доз
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	86,7 фунтів/квадратний дюйм
7. Маса вмісту контейнера	Не менше 8,8 г	11,7 г
8. Герметичність контейнера	Середня швидкість витоку 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 витоку 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.	108 мг/рік



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Іфтехар Алі	Ім'я: Нагендра Дубей	Ім'я: Аджай Гарг
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 14.07.2023 11:19:35	Дата: 15.07.2023 11:23:54	Дата: 17.07.2023 17:37:42

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діловий офіс: Блок III, село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, Х.П. 173 205, Індія

Tel.: 1795667200 Fax: 1795667299 Email: glencm@glencm2.com

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.officer@glencm.com

Вх АНА 1123
07.02.24

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

Стор. 2 із 3

Продукт	AIPTEK, аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: сальметеролу ксинафоату еквівалентно сальметеролу 25 мкг і флутиказону пропіонату 250 мкг		
Номер серії	12230526	Лікарська форма	Аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу
Дата виробництва	05.2023	Ринок	Україна
Придатний до	04.2025	Розмір серії	16 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000467319	Кільк. випущена в реалізацію	15 080 упаковок
Код продукту	SUA0400096925101DK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/13756/01/01
Дата та час випуску	17.07.2023 17:37:42	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.	163 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.	99,7%
	Флутиказону пропіонат: 80,0% – 120,0% заявленого вмісту.	99,4%
12. Супутні домішки	Для Сальметеролу: Максимальний вміст окремо взятої домішки - не більше 1,0% м./м.	0,05%
	Сума домішок - не більше 3,0% м./м.	0,14%
	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.	50,0%
	Флутиказону пропіонат: У нижній камері імпінджера має осідати не менше 25% дози.	51,2%
14. Доза тонкодисперсних частинок	Сальметерол: Не менше 15% заявленого вмісту.	37,1%
	Флутиказону пропіонат: Не менше 15% заявленого вмісту.	38,4%



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Іфтехар Алі	Ім'я: Нагендра Дубей	Ім'я: Аджай Гарг
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 14.07.2023 11:19:35	Дата: 15.07.2023 11:23:54	Дата: 17.07.2023 17:37:42

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: glennmark@glennmark.com

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporateoffice@glennmark.com

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

Стор. 3 із 3

Продукт	AIPTEK, аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру у картонній коробці		
Активні речовини	1 доза містить: сальметеролу ксинафоату еквівалентно сальметеролу 25 мкг і флутиказону пропіонату 250 мкг		
Номер серії	12230526	Лікарська форма	Аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу
Дата виробництва	05.2023	Ринок	Україна
Придатний до	04.2025	Розмір серії	16 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000467319	Кільк. випущена в реалізацію	15 080 упаковок
Код продукту	SUA0400096925101DK	Виробнича ліцензія	MNB/10/832
Розмір упаковки	120 доз	Реєстраційне посвідчення №	UA/13756/01/01
Дата та час випуску	17.07.2023 17:37:42	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: 96,3% Максимум: 103,8% 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: 97,6% Максимум: 101,9% Середнє: 100,0%
16. Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i>	Не більше ніж 10 ² КУО/г	10 КУО/г
	Не більше ніж 10 ¹ КУО/г	Менше 10 КУО/г
	Відсутність в 1 г	Відсутня
	Відсутність в 1 г	Відсутня

Примітки: "Ланим гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дані серії продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційного посвідчення країни-виробника та країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат для даного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність."



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Іфтехар Алі	Ім'я: Нагендра Дубей	Ім'я: Аджай Гарг
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 14.07.2023 11:19:35	Дата: 15.07.2023 11:25:37	Дата: 17.07.2023 17:52:42

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@chem2.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.officer@glentampharm.com



Микола ЛОБОДА
06 ЛЮТ 2024