

64



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.08.2023

№ 38979/23/10

**АНОРО™ЕЛЛІПТА™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу; по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14742/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2025

Серія лікарського засобу № 4М4К

Кількість ввезеного лікарського засобу 6240

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 10.08.2023 № 2455/9.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області \*

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



85

**Видано:**

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Прайоріті Стріт, Веа,  
Хертфордшир, SG12  
0DJ, Велика Британія



Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
27 ЧЕРВНЯ 2023	1000483819
Сторінка	1 з 4

**Опис матеріалу:** АНОРО™ ЕЛЛІПТА™, 55/22 МКГ 30 ДОЗ (УКРАЇНА)  
**Номер матеріалу:** 60000000100567  
**Лікарська форма:** ПОРОШОК ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ **Розмір/Тип упаковки:** 1 УПАКОВКА/КОРОБКА  
**Сила дії/Активність:** 55/22 МКГ  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/14742/01/01

**Заява регуляторного органу:**

Назва продукту: АНОРО™ ЕЛЛІПТА™, 55 МКГ/22 МКГ/дозу порошок для інгаляцій, дозований, 1Х30

Активна діюча речовина: умеклідініум, вілантерол.

Номер ліцензії виробника: MIA4

\*Випробування 2-го ярусу проводиться лише в тому випадку, якщо не проводилося випробування 1-го ярусу або не були досягнуті критерії прийнятності.

\*\*Спектр випробуваного зразка узгоджується зі спектром стандартного зразка умеклідініуму броміду.

\*\*\*Час утримування основних піків на хроматограмі випробуваного зразка методом ВЕРХ відповідає часу утримування основних піків на хроматограмі стандартного зразка вілантеролу трифенатату

\*\*\*\*Час утримування основних піків на хроматограмі випробуваного зразка методом ВЕРХ відповідає часу утримування основних піків на хроматограмах стандартних зразків умеклідініуму броміду і вілантеролу трифенатату.

\*\*\*\*\*Однорідність доставленої дози умеклідініуму: Випробування відповідає вимогам, якщо було дотримано критеріїв прийнятності: цільове значення 55 мкг/дозу; індивідуальна доза, що становить 87,5%, з 95% довірчим інтервалом, цільові показники 80 – 120%; середній вміст доставленої дози становить 47 – 63 мкг/інгаляцію; значення L < 20.

\*\*\*\*\*Однорідність доставленої дози Вілантеролу: Випробування відповідає вимогам, якщо було дотримано критеріїв прийнятності: цільове значення 22 мкг/дозу; індивідуальна доза, що становить 87,5%, з 95% довірчим інтервалом, цільові показники 80 – 120%; середній вміст доставленої дози становить 19 – 25 мкг/інгаляцію; значення L < 20.



*Вруч. сер. № 2294  
07.09.23*

**Видано:**

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Прайоріті Стріт, Веа,  
Хертфордшир, SG12  
0DJ, Велика Британія

**GSK****Сертифікат серії**

Дата сертифіката	Номер сертифіката
27 ЧЕРВНЯ 2023	1000483819
Сторінка	2 з 4

Примітка: Інтерпретація результатів випробування на мікробіологічну чистоту за Євр. Фарм. 5.1.4. У затвердженій специфікації вони можуть виглядати як 10 з цифрою у вигляді верхнього індекса.

Кожна інгаляція містить доставлену дозу 65 мкг умеклідініуму броміду, що еквівалентно 55 мкг умеклідініуму і 22 мкг вілантеролу (у формі трифенатату). Це відповідає попередньо розподіленій дозі 74,2 мікрограма умеклідініуму броміду, що еквівалентно 62,5 мікрограма умеклідініуму і 25 мікрограм вілантеролу (у формі трифенатату).

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контроль якості на зазначеній(-их) вище виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЄС та встановленим місцевим регуляторним органом, та у відповідності до вимог реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації на продукт для розслідування лікарських засобів. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

**Результати аналізу:**

Отримані результати демонструють відповідність затвердженій специфікації

Серія: 4M4K Термін придатності: 04-2025  
Дата виробництва: 13-04-2023

**Країна-імпортер:**

Україна

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Пластиковий інгалятор зі світло-сірим корпусом, червоним ковпачком розпилювача та лічильником доз, упакований у лоток з фольгою, який містить пакет з вологопоглиначем. Лоток запаяний відривною кришкою. Інгалятор містить дві стрічки по 30 рівномірно розподілених блістерів, кожен з яких містить білий порошок.	Відповідає
Ідентифікація умеклідініуму методом УФ-спектрофотометрії **	Згідно зі спектром стандартного зразка	Відповідає
Ідентифікація вілантеролу методом ВЕРХ (з УФ детектором) ***	Відповідає вимогам випробування	Відповідає
Ідентифікація умеклідініуму методом ВЕРХ****	Відповідає вимогам випробування	Відповідає



Видано:

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Прайоріті Стріт, Веа,  
Хертфордшир, SG12  
0DJ, Велика Британія

**GSK**

**Сертифікат серії**

Дата сертифіката      Номер сертифіката

27 ЧЕРВНЯ 2023      1000483819

Сторінка      3 з 4

Опис	Специфікація	Результати
Ідентифікація вілантеролу методом ВЕРХ*****	Відповідає вимогам випробування	Відповідає
Середній вміст Умеклідініуму методом ВЕРХ	59,4 – 65,6 мкг/блістер	61,9
Середній вміст Вілантеролу методом ВЕРХ	23,8 – 26,3 мкг/блістер	24,2
Однорідність дози Умеклідініуму, що доставляється методом ВЕРХ *****	Відповідає вимогам випробування	Відповідає
Однорідність дози вілантеролу, що доставляється методом ВЕРХ *****	Відповідає вимогам випробування	Відповідає
Маса дрібнодисперсних часток – Умеклідініум (1) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	15 – 23 (мкг/інгаляцію)	18
Маса дрібнодисперсних часток – Умеклідініум (2) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	15 – 23 (мкг/інгаляцію)	18
Маса дрібнодисперсних часток – Умеклідініум (3) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	15 – 23 (мкг/інгаляцію)	19
Маса дрібнодисперсних часток – Умеклідініум (4) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	15 – 23 (мкг/інгаляцію)	20
Маса дрібнодисперсних часток – Вілантерол (1) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	5 – 9 (мкг/інгаляцію)	7
Маса дрібнодисперсних часток – Вілантерол (2) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	5 – 9 (мкг/інгаляцію)	7
Маса дрібнодисперсних часток – Вілантерол (3) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	5 – 9 (мкг/інгаляцію)	7
Маса дрібнодисперсних часток – Вілантерол (4) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	5 – 9 (мкг/інгаляцію)	7
*Умеклідініум - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<=200 КУО/г	0
*Умеклідініум - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	<=20 КУО/г	0
*Умеклідініум - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Відсутність в 1 г	Відсутні
*Умеклідініум - Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
*Умеклідініум - Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
*Вілантерол - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<=200 КУО/г	0
*Вілантерол - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	<=20 КУО/г	0
*Вілантерол - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Відсутність в 1 г	Відсутні
*Вілантерол - Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
*Вілантерол - Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Порушення якості	В разі повідомлення про будь-які порушення якості згідно з Угодою про якість, результати позначатимуться «Так» із посиланням на порушення якості. За відсутності порушень якості або відсутності відповідних вимог згідно з Угодою про якість, результати позначатимуться «Не вимагається».	Не вимагається
Розмір серії	Кількість	6240



Видано:

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Прайоріті Стріт, Веа,  
Хертфордшир, SG12  
0DJ, Велика Британія

GSK

Сертифікат серії

Дата сертифіката	Номер сертифіката
27 ЧЕРВНЯ 2023	1000483819
Сторінка	4 з 4

Уповноважена особа.

Затвердження надається електронним підписом.  
Ім'я особи, що затверджує показано нижче

Шіобан Стіл (Siobhan Steel), 27 червня 2023 10:54:40

