



**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

29.12.2023

№ 65834/23/10

БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200
доз у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1203/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9D7W**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалс 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 28.12.2023 № 4185/5.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



GSK

Issued by:
Glaxo Wellcome Production
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier
F-27091 EVREUX
FRANCE
Tel: + 33(0) 232235500 Fax: +33(0) 232235529

| | |
|---|---|
| Certificate of Quality СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ | |
| Certificate Date/ Дата сертифікату | Certificate Number Номер сертифікату |
| 17-NOV-2023 | 3001591963 |
| Page 1/2 Сторінка 1/2 | |

Product: BECLOFORTE™ EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler (250 mcg/dose) 200 doses in cans №1
Продукт: БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу, 200 доз №1 у балонах

| | |
|---|--|
| Product Code: | AX6970 |
| Код продукту | AX6970 |
| Package Size / Type | 1 inhaler/carton |
| Розмір / тип пакування | 1 балон в картонній коробці |
| Importing country | Ukraine |
| Країна-імпортер | Україна |
| Marketing (ARTG) Authorisation number | UA/1203/01/01 |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/1203/01/01 |
| Manufacturing Authorisation number: | 2022_151_1_2 |
| Номер ліцензії на виробництво: | 2022_151_1_2 |
| Manufacturer name, address: | Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France |
| Найменування, місцезнаходження виробника: | Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустріель №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція |

Batch №: 9D7W

Серія №: 9D7W

EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності): 09 2025

MANUFACTURING DATE (Дата виробництва): 04 09 2023

Strength of preparation/Efficiency:

Active Ingredient: beclometasone dipropionate; one metered dose contains 250 micrograms beclometasone dipropionate.

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: беклометазону дипропіонат; 1 доза препарату містить беклометазону дипропіонату 250 мкг.

Regulatory Statement:

Заява про сертифікацію:

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned recognized building(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and has been released by a Qualified Person

Цим ми підтверджуємо, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційному досьє країни - імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP) і дозволена до реалізації Уповноваженою особою.

Batch size in packs: 4 320

Розмір серії в уп: 4 320



Рухач № 1395 від 06.03.24



Issued by:
 Glaxo Wellcome Production
 ZI N°2, 23 Rue Lavoisier
 F-27091 EVREUX
 FRANCE
 Tel: + 33(0) 232235500 Fax: +33(0) 232235529

| | |
|---|---|
| Certificate of Quality СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ | |
| Certificate Date/ Дата сертифікату | Certificate Number Номер сертифікату |
| 17-NOV-2023 | 3001591963 |
| Page 2/2 Сторінка 2/2 | |


Product: BECLOFORTE™ EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler (250 mcg/dose) 200 doses in cans №1
 Продукт БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу, 200 доз №1 у балонах

Product Code: AX6970
 Код продукту AX6970

Batch №: 9D7W
 Серія №: 9D7W

| Description Найменування показників | Specification Специфікація | Results |
|---|---|------------------------|
| APPEARANCE/ Опис | Clear and colourless solution in an aluminium can fitted with valve / Прозорий та безбарвний розчин в балончику із алюмінієвого сплаву, закритий клапаном. | Complies Відповідає |
| IDENTIFICATION OF BDP BY TLC/ Ідентифікація беклометазону дилпропіонату, ТШХ | The principal spot in the chromatogram of the sample has the same Rf, colour and intensity as the spot due to authentic beclometasone dipropionate / Основна пляма на хроматограмі зразка має такий же Rf, колір та інтенсивність, як і пляма на хроматограмі стандарту беклометазону дилпропіонату. | Complies Відповідає |
| IDENTIFICATION OF BDP BY HPLC/ Ідентифікація беклометазону дилпропіонату, ВЕРХ | The principal peak in the chromatogram of the sample corresponds to the peak due to authentic beclometasone dipropionate / Головний пік на хроматограмі зразка співпадає з піком на хроматограмі стандарту беклометазону дилпропіонату | Complies Відповідає |
| METERED DOSE/Мірна доза | 225- 275 mcg / 225 – 275 мкг | 251 mcg / 251мкг |
| UNIFORMITY OF DELIVERED DOSE/Однорідність дози, що доставляється | The preparation complies with the test if 18 out of 20 results lie between 75% and 125% of the average value and all lie between 65% and 135%. If 3-6 values lie outside the range of 75% to 125%, repeat the test for 20 more containers. NMT 6 of the 60 values lie outside the range 75% to 125% and no value lies outside the range 65% to 135% / Препарат відповідає вимогам, якщо результати для 18 з 20 тестованих балонів знаходяться в межах 75%-125% від середнього значення або всі результати знаходяться в межах 65%-135%. Якщо значення для 3, 4, 5 або 6 балонів знаходяться за межами 75%-125%, проводять випробування ще на 20 балонах. Препарат проходить випробування, якщо не > 6 з 60 балонів знаходяться за межами 75%-125% і відсутні результати, що знаходяться за межами 65%-135%. | Complies Відповідає |
| FINE PARTICLE DOSE BY ACI/ Середня маса тонкодисперсних включень методом каскадного імпактора | ≥ 40 mcg / ≥ 40 мкг | 58 mcg / 58 мкг |
| LEAK RATE/ Герметичність | Complies with the requirements of the USP / Відповідає вимогам Ф.США | Complies Відповідає |

Signature (Підпис) _____
 Date of signature (Дата підпису) DD MM YYYY


 17/11/2023



Surname (Qualified Person)
 Прізвище (Уповноважена особа)
 M RICARD