



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

25.01.2024

№ 1211/24/10

СЕРЕТИД™ ДИСКУСТ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8524/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BU2E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23992

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(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 19.01.2024 № 0083/5.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



GSK

84

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
18 12 2023	3001603144
Purchase order item / date Номер замовлення/дата	
Not applicable	
Delivery item / date Постачання / дата	
Not applicable	
Order item / date / Замовлення / дата	
Not applicable	
Customer number /Номер клієнта	Page 1/5 Сторінка 1/5
Not applicable	

Material Description:**Опис матеріалу:****Material Number:****Код матеріалу:****Marketing Authorisation Number:****Номер реєстраційного посвідчення****Manufacturing Authorisation Number:****Номер ліцензії на виробництво****Manufacturer name, address:****Найменування, місцезнаходження виробника:**

SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/250mcg/per dose 60 doses in discus #1
 СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг/250мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1
 60000000010576
 60000000010576
 UA/8524/01/02
 UA/8524/01/02
 2022_151_1_2
 2022_151_1_2
 Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France

Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустріель №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція

Strength of preparation/Efficiency:

Active drug substances: salmeterol xinafoate and fluticasone propionate;
 one dose of the product contains 50 mcg of salmeterol (as salmeterol xinafoate)* micronized and 250 mcg of fluticasone propionate (micronized).

*72.5 mcg of Salmeterol Xinafoate is equivalent to 50 mcg of Salmeterol base.

Сила дії/ Активність:

діючі речовини: сальметеролу ксинафоат, флютиказону пропіонат;

1 доза препарату містить 50 мкг сальметеролу (у формі сальметеролу ксинафоату)* мікронізованого та 250 мкг флютиказону пропіонату (мікронізованого).

*50 мкг сальметеролу еквівалентно 72,5 мкг сальметеролу ксинафоату.

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and the specifications in the Marketing Authorization 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: 23 992

Розмір серії в уп: 23 992

Batch N°: BU2E

Серія №: BU2E

EXPIRY DATE

(Кінцевий термін придатності): 10 2025

Manufacturing date:

(Дата виробництва): 09 10 2023

Importing Country: Ukraine

Країна-імпортер : Україна



Рух аптека 1896 вул 27.03.24

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

Certificate of Quality СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
18 12 2023	3001603144
Purchase order item / date Номер замовлення/дата	
Not applicable	
Delivery item / date Постачання / дата	
Not applicable	
Order item / date / Замовлення / дата	
Not applicable	
Customer number /Номер клієнта	Page 2/5 Сторінка 2/5
Not applicable	

Material Description:

Опис матеріалу:

Material Number:

Код матеріалу:

Batch №: BU2E

Серія №: BU2E

SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/250mcg/per dose 60 doses in discus #1
 СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг/250мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1
 60000000010576
 60000000010576

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
DESCRIPTION Опис	A two-tone purple, circular device in moulded plastic, approximately 8.5 cm in diameter and approximately 3 cm high, with a dose counter Круглий пристрій бузкового кольору двох тонів в пластиковій формі, приблизно 8,5 см в діаметрі та приблизно 3 см висотою, з індикатором доз	COMPLIES Відповідає
IDENTIFICATION for Salmeterol and Fluticasone propionate BY HPLC Випробування на достовірність сальметеролу та флютиказону пропіонату, методом ВЕРХ	The principal peaks in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peaks produced by both analytical working standards. Основні піки на хроматограмі зразка відповідають основним пікам на хроматограмі аналітичних робочих стандартів	COMPLIES Відповідає
IDENTIFICATION for Salmeterol and Fluticasone propionate BY UV Випробування на достовірність сальметеролу та флютиказону пропіонату, методом УФ	The UV spectrum of the sample corresponds with the spectrum produced by a mixture of the analytical working standards. УФ спектр зразка відповідає спектру суміші аналітичних робочих стандартів	COMPLIES Відповідає
MEAN SALMETEROL CONTENT PER DOSE BY HPLC (% of label claim) Середній вміст сальметеролу на дозу, ВЕРХ (% вказаної на етикетці кількості)	97.5 – 107.5 % (48.8 – 53.8 mcg/dose) 97,5 – 107,5 % (48,8 – 53,8 мкг/дозу)	101.5 % (50.7 mcg/dose) 101,5 % (50,7 мкг/дозу)
MEAN FLUTICASONE PROPIONATE CONTENT PER DOSE BY HPLC (% of label claim) Середній вміст флютиказону пропіонату на дозу, ВЕРХ (% вказаної на етикетці кількості)	92.5 – 107.5 % (231 – 269 mcg/dose) 92,5 – 107,5 % (231 – 269 мкг/дозу)	101.4 % (254 mcg/dose) 101,4 % (254 мкг/дозу)
MEAN FINE PARTICLE MASS OF SALMETROL PER DOSE DETERMINED BY CASCADE IMPACTION (mcg/dose) Середня маса дрібної частки сальметеролу на дозу, визначена методом каскадного викиду (мкг/дозу)	Not less than 7.5 mcg/dose Не менше 7,5 мкг/дозу	12.2 mcg/dose 12,2 мкг/дозу





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
18 12 2023	
Purchase order item / date Номер замовлення/дата	3001603144
Not applicable	
Delivery item / date Постачання / дата	
Not applicable	
Order item / date / Замовлення / дата	
Not applicable	
Customer number /Номер клієнта	Page 4/5 Сторінка 4/5
Not applicable	

Material Description:

Опис матеріалу:

Material Number:

Код матеріалу:

Batch №: BU2E

Серія №: BU2E

SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/250mcg/per dose 60 doses in discus #1

СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг/250мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1

60000000010576

60000000010576

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
	<p>iii) Відхилення у вмісті лікарських речовин ні в одній із лунок не відрізняється більше, ніж на 35% від номінальної дози, що доставляється (30,6 – 63,4 мкг/дозу) Якщо ці вимоги не дотримуються, то проводять випробування на додаткових 20 дозах. Препарат витримує випробування, якщо для 30 доз:</p> <p>i) Середня доза, що доставляється, відрізняється від номінальної дози, що доставляється, 47 мкг/дозу не більше ніж на 20% (37,6 – 56,4 мкг/дозу) ii) Доза, що доставляється, не більш ніж з трьох лунок відрізняється від номінальної дози, що доставляється, на $\pm 25\%$ (35,3 – 58,7 мкг/дозу) iii) Відхилення у вмісті ні в одній з лунок не має перевищувати номінальний вміст більше, ніж на $\pm 35\%$ (30,6 – 63,4 мкг/дозу)</p>	
<p>CONTENT UNIFORMITY OF THE DELIVERED DOSE/ FLUTICASONE PROPIONATE (% nominal dose of Fluticasone Propionate)</p>	<p>The requirements of the test are met if on determination for 10 delivered doses.</p> <p>i) The mean delivered dose is within 20% of the nominal delivered dose of 231 mcg/dose (185 – 277 mcg/dose) ii) The delivered dose of not more than one blister falls outside 25% of the nominal delivered dose (173 – 289 mcg/dose) iii) The delivered dose of no blister falls outside 35% of the nominal delivered dose (150 – 312 mcg/dose) If the requirements are not met, repeat the test with a further 20 doses. The requirements of the test are met if, for the 30 doses:</p> <p>i) The mean delivered dose is within 20% of the nominal delivered dose of – 231 mcg/dose (185 – 277 mcg/dose) ii) The delivered dose of not more than three blisters falls outside 25% of the nominal delivered dose (173 – 289 mcg/dose) iii) The delivered dose of no blister falls outside 35% of the nominal delivered dose (150 – 312 mcg/dose).</p>	COMPLIES



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
18 12 2023	
Purchase order item / date Номер замовлення/дата	3001603144
Not applicable	
Delivery item / date Постачання / дата	
Not applicable	
Order item / date / Замовлення / дата	
Not applicable	
Customer number /Номер клієнта	Page 5/5. Сторінка 5/5
Not applicable	

Material Description:

Опис матеріалу:

Material Number:

Код матеріалу:

Batch №: BU2E

Серія №: BU2E

SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/250mcg/per dose 60 doses in discus #1
 СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг/250мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1
 60000000010576
 60000000010576

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
Однорідність вмісту у дозі, що доставляється, метод ВЕРХ/ Флютиказону пропіонат (% номінальної дози флютиказону пропіонату)	Якщо визначення буде проведено на 10 дозах, що доставляються, то препарат витримує випробування при наступних вимогах: i) Середня доза, що доставляється, відрізняється від номінальної дози, що доставляється, не більше ніж на 20% 231 мкг/дозу (185 – 277 мкг/дозу) ii) Доза, що доставляється з однієї лунки може відрізнятися не більше ніж на 25% від номінальної дози, що доставляється (173 – 289 мкг/дозу) iii) Відхилення у вмісті лікарських речовин ні в одній із лунок не відрізняється більше, ніж на 35% від номінальної дози, що доставляється (150 – 312 мкг/дозу) Якщо ці вимоги не дотримуються, то проводять випробування на додаткових 20 дозах. Препарат витримує випробування, якщо для 30 доз: i) Середня доза, що доставляється, відрізняється не більше ніж на 20% від номінальної дози, що доставляється, 231 мкг/дозу (185 – 277 мкг/дозу) ii) Доза, що доставляється, не більш ніж з трьох лунок відрізняється від номінальної дози, що доставляється, на ±25% (173 – 289 мкг/дозу) iii) Відхилення у вмісті ні в одній з лунок не має перевищувати номінальний вміст більше, ніж на ±35% (150 – 312 мкг/дозу)	Відповідає



Signature (Підпис)
 Name, Surname
 (Ім'я, Прізвище)

P.O. D. Rouchez

Date of signature (Дата підпису)

15.01.2024

Qualified Person
 (Уповноважена особа)

Sarah SOLTANI

Date of batch release

15 12 2023