



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

08.02.2024

№ 3486/24/10

СЕРЕТИД™ ДИСКУС™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1
дискусу в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8524/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ВУ9А-А

Кількість ввезеного лікарського засобу 17218

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікале 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 08.02.2024 № 0246/3.

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

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

(пасажирська особа органу державного контролю)



Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



32

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
20 12 2023	3001603692
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:

SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/500mcg/per dose 60 doses in discus #1

Опис матеріалу:

СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг/500мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1

Material Number:

60000000004155

Код матеріалу:

60000000004155

Marketing Authorisation Number:

UA/8524/01/03

Номер реєстраційного посвідчення

UA/8524/01/03

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

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 500 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 500 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 ділянці 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: 17 218

Розмір серії в уп: 17 218

Batch N°: BY9A-A

Серія №: BY9A-A

Manufacturing date:

(Дата виробництва): 11 10 2023

EXPIRY DATE

(Кінцевий термін придатності): 10 2025

Importing Country: Ukraine

Країна-імпортер : Україна



Рох. Серія BY9A-A від 10.04.24

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
20 12 2023	3001603692
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:

SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/500mcg/per dose 60 doses in discus #1

Опис матеріалу:

СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг/500мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1

Material Number:

60000000004155

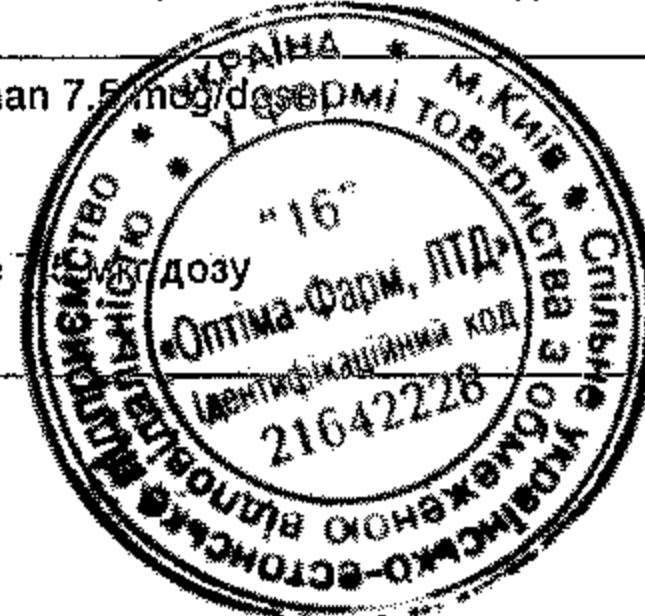
Код матеріалу:

60000000004155

Batch №: BY9A-A

Серія №: BY9A-A

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 флутиказону 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 флутиказону 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)	102.1 % (51.0 mcg/dose) 102,1 % (51,0 мкг/дозу)
MEAN FLUTICASONE PROPIONATE CONTENT PER DOSE BY HPLC (% of label claim) Середній вміст флутиказону пропіонату на дозу, ВЕРХ (% вказаної на етикетці кількості)	92.5 – 107.5 % (463 – 538 mcg/dose) 92,5 – 107,5 % (463 – 538 мкг/дозу)	102.8 % (514 mcg/dose) 102,8 % (514 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	12.7 mcg/dose 12,7 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
20 12 2023	3001603692
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 3/5 Сторінка 3/5
Not applicable	

Material Description:

SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/500mcg/per dose 60 doses in discus #1

Опис матеріалу:

СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг/500мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1

Material Number:

60000000004155

Код матеріалу:

60000000004155

Batch №: BY9A-A

Серія №: BY9A-A

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
<p>MEAN FINE PARTICLE MASS OF FLUTICASONE PROPIONATE PER DOSE DETERMINED BY CASCADE IMPACTION (mcg/dose)</p> <p>Середня маса дрібної частки флютиказону пропіонату на дозу, визначена методом каскадного викиду (мкг/дозу)</p>	<p>75 – 150 mcg/dose</p> <p>75 – 150 мкг/дозу</p>	<p>133 mcg/dose</p> <p>133 мкг/дозу</p>
<p>CONTENT UNIFORMITY OF THE DELIVERED DOSE BY HPLC/ SALMETEROL (% nominal dose of Salmeterol)</p> <p>Однорідність вмісту у дозі, що доставляється, метод ВЕРХ/ Сальметерол (% номінальної дози сальметеролу)</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 47 mcg/dose (37.6 - 56.4 mcg/dose);</p> <p>ii) The delivered dose of not more than one blister falls outside 25% of the nominal delivered dose (35.3 - 58.7 mcg/dose);</p> <p>iii) The delivered dose of no blister falls outside 35% of the nominal delivered dose (30.6 - 63.4 mcg/dose).</p> <p>If the requirements are not met, repeat the test with a further 20doses. 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 47 mcg/dose (37.6 - 56.4 mcg/dose);</p> <p>ii) The delivered dose of not more than three blisters falls outside 25% of the nominal delivered dose (35.3- 58.7 mcg/dose);</p> <p>iii) The delivered dose of no blister falls outside 35% of the nominal delivered dose (30.6 - 63.4 mcg/dose).</p> <p>Якщо визначення буде проведено на 10 дозах, що доставляються, то препарат витримує випробування при наступних вимогах:</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)</p> <p>ii) Доза, що доставляється з однієї лунки може відрізнятися не більше ніж на 25% від номінальної дози, що доставляється (35,3 – 58,7 мкг/дозу)</p>	<p>COMPLIES</p> <p>Відповідає</p>



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
20 12 2023	
Purchase order item / date Номер замовлення/дата	3001603692
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:

SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/500mcg/per dose 60 doses in discus #1

Опис матеріалу:

СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг/500мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1

Material Number:

60000000004155

Код матеріалу:

60000000004155

Batch №: BY9A-A

Серія №: BY9A-A

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 460 mcg/dose (368 – 552 mcg/dose); ii) The delivered dose of not more than one blister falls outside 25% of the nominal delivered dose (345 – 575 mcg/dose) iii) The delivered dose of no blister falls outside 35% of the nominal delivered dose (299 – 621 mcg/dose).</p> <p>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 460 mcg/dose (368 – 552 mcg/dose) ii) The delivered dose of not more than three blisters falls outside 25% of the nominal delivered dose (345 – 575 mcg/dose) iii) The delivered dose of no blister falls outside 35% of the nominal delivered dose (299 – 621 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
20 12 2023	
Purchase order item / date Номер замовлення/дата	3001603692
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:

SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/500mcg/per dose 60 doses in discus #1

Опис матеріалу:

СЕРЕТИД™ ДИСКУС™ порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг /500мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1

Material Number:

60000000004155

Код матеріалу:

60000000004155

Batch №: BY9A-A

Серія №: BY9A-A

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
<p>Однорідність вмісту у дозі, що доставляється, метод ВЕРХ/</p> <p>Флютиказону пропіонат (% номінальної дози флютиказону пропіонату)</p>	<p>Якщо визначення буде проведено на 10 дозах, що доставляються, то препарат витримує випробування при наступних вимогах:</p> <p>i) Середня доза, що доставляється, відрізняється від номінальної дози, що доставляється, не більше ніж на 20% 460 мкг/дозу (368 – 552 мкг/дозу)</p> <p>ii) Доза, що доставляється з однієї лунки може відрізнятись не більше ніж на 25% від номінальної дози, що доставляється (345 – 575 мкг/дозу)</p> <p>iii) Відхилення у вмісті лікарських речовин ні в одній із лунок не відрізняється більше, ніж на 35% від номінальної дози, що доставляється (299 – 621 мкг/дозу)</p> <p>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 не більше ніж на 20% від номінальної дози, що доставляється, 460 мкг/дозу (368 – 552 мкг/дозу)</p> <p>ii) Доза, що доставляється, не більш ніж з трьох лунок відрізняється від номінальної дози, що доставляється, на ±25% (345 – 575 мкг/дозу)</p> <p>iii) Відхилення у вмісті ні в одній з лунок не має перевищувати номінальний вміст більше, ніж на ±35% (299 – 621 мкг/дозу)</p>	<p>Відповідає</p>



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

Romain HAVART
Romain HAVART

Date of signature (Дата підпису) 20/12/2023

Qualified Person
(Уповноважена особа)

Romain HAVART

Date of batch release 20 12 2023