



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**

07.03.2024

№ 9089/24/10

СЕРЕТИД™ЕВОХАЛЕР™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4827/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № FU9F

Кількість ввезеного лікарського засобу 6011

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 07.03.2024 № 0319/11.

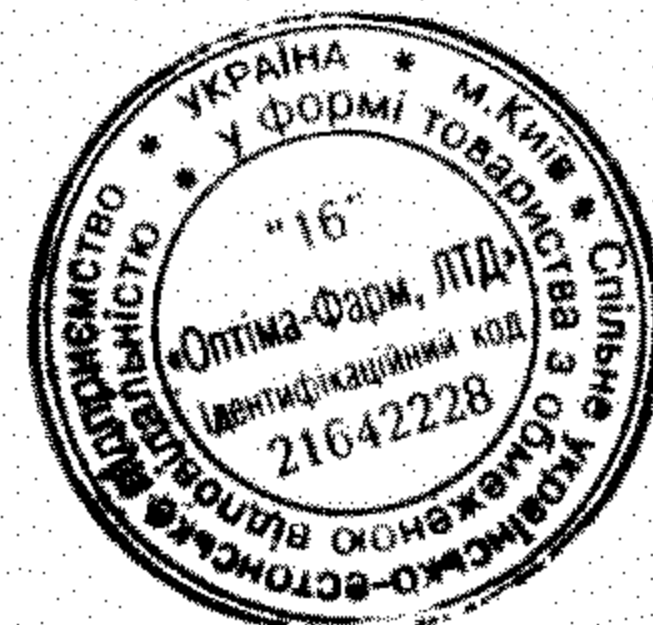
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



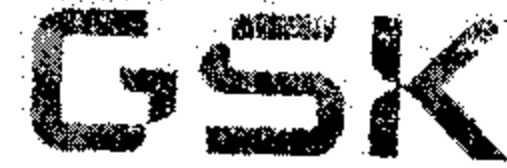
[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



18



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 Analysis СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
05-FEB-2024	3001618526
	Page 1 of 4 Сторінка 1/4

Material Description:

Продукт

Material Number:

Код продукту

Package Size / Type:

Розмір / тип пакування

Marketing Authorisation Number:

Номер реєстраційного посвідчення

Manufacturing Authorisation Number:

Номер ліцензії на виробництво

Manufacturer name, address:

Найменування, місцезнаходження
виробника :

Strength of preparation/Efficiency:

Active drug substances: salmeterol (as salmeterol xinafoate) and fluticasone propionate;

one dose of the product contains 25 mcg of salmeterol (as salmeterol xinafoate)* and 125 mcg of fluticasone propionate.
* 36.3mcg Salmeterol Xinafoate is equivalent to 25mcg of salmeterol.

Сила дії/ Активність:

діючі речовини: сальметерол (у формі сальметеролу ксинафоату), флютиказону пропіонат;

1 доза препарату містить 25 мкг сальметеролу (у формі сальметеролу ксинафоату)* та 125 мкг флютиказону пропіонату.

* 25 мкг сальметеролу еквівалентно 36,3 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: 6 011

Розмір серії в уп: 6 011

Batch N°: FU9F

Серія №: FU9F

Manufacturing date:

(Дата виробництва): 05 12 2023

EXPIRY DATE

(Кінцевий термін придатності): 12 2025

Importing Country: Ukraine

Країна-імпортер : Україна



Вх ам N 0932

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 Analysis
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
05-FEB-2024	3001618526
	Page 2 of 4 Сторінка 2/4

Material Description:

Продукт

Material Number:

Код продукту
Batch No: FU9F
Серія No: FU9F

SERETIDET™ EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler, 25 mcg/
125mcg/Dose 120 Doses in can №1
СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/
125 мкг/дозу по 120 доз у балоні № 1
60000000002633
60000000002633

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
DESCRIPTION ¹ Опис ¹	Metal can with concave base fitted with a metering valve. Металевий балон з увігнутою основою, оснащений дозуючим клапаном.	COMPLIES Відповідає
IDENTITY ² / HPLC Ідентифікація ² : ВЕРХ	The principal retained peaks in the HPLC chromatogram of the sample correspond with the peaks produced by analytical working standards of salmeterol and fluticasone propionate. Час утримання основних піків на хроматограмі зразка співпадає із часом утримання піків сальметеролу ксинафоату та флютиказона пропіонату на хроматограмі розчину робочих аналітичних стандартів.	COMPLIES Відповідає
MEAN SALMETEROL CONTENT PER ACTUATION DELIVERED THROUGH AN ACTUATOR, COMBINED BEGINNING AND END OF USE Середній вміст сальметеролу на дозу, що доставляється через розпилювач, сумарно на початку і в кінці використання.	18.9 – 23.1 mcg 18.9 – 23.1 мкг	20.9 mcg 20.9 мкг
MEAN CONTENT OF FLUTICASONE PROPIONATE PER ACTUATION DELIVERED THROUGH AN ACTUATOR, COMBINED BEGINNING AND END OF USE Середній вміст флютиказону пропіонату на дозу, що доставляється через розпилювач, сумарно на початку і в кінці використання.	99 – 121 mcg 99 – 121 мкг	110 mcg 110 мкг





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 Analysis СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
05-FEB-2024	3001618526
	Page 3 of 4 Сторінка 3/4

Material Description:

Продукт

Material Number:

Код продукту

Batch №: FU9F

Серія №: FU9F

SERETIDE™ EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler, 25 mcg/
125mcg/Dose 120 Doses in can №1
СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/
125 мкг/дозу по 120 доз у балоні № 1
60000000002633
60000000002633

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
CONTENT UNIFORMITY (SALMETEROL / FLUTICASONE PROPIONATE) Однорідність вмісту (сальметерол і флутиказону пропіонат)	The requirements are met if the content of drug per actuation from not less than 18 out of 20 results are within $\pm 25\%$ of the mean and no result is outside the range $\pm 35\%$ of the mean. If 3 or 4 of the results are outside $\pm 25\%$ of the mean but not outside $\pm 35\%$ of the mean, test an additional 10 canisters. The requirements are met if not less than 36 out of the 40 results are within $\pm 25\%$ of the mean and no result is outside $\pm 35\%$ of the mean. Препарат витримує випробування, якщо вміст препарату на одне натискання у 18 із 20 результатів відхиляється від середнього не більш ніж на $\pm 25\%$, та ні один результат не виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього. Якщо 3 або 4 результата відрізняються від середнього на $\pm 25\%$, але не перевищують $\pm 35\%$, то проводять додаткове випробування на 10 аерозольних упаковках. Препарат відповідає вимогам, якщо не менше 36 із 40 результатів відрізняються від середнього не більше ніж на $\pm 25\%$, та ні один результат не відрізняється від середнього більш ніж на $\pm 35\%$.	COMPLIES Відповідає
MEAN FINE PARTICLE MASS BY CASCADE IMPACTION FOR SALMETEROL (SUM OF STAGES 3, 4 AND 5) Середня маса тонкодисперсних включень методом каскадного імпактору для сальметеролу (сума ступенів 3,4 і 5).	7 – 13 mcg 7 – 13 мкг	9 mcg 9 мкг





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 Analysis СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
05-FEB-2024	3001618526
	Page 4 of 4 Сторінка 4/4

Material Description:

Продукт

Material Number:

Код продукту

Batch №: FU9F

Серія №: FU9F

SERETIDE™ EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler, 25 mcg/
 125mcg/Dose 120 Doses in can №1
 СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/
 125 мкг/дозу по 120 доз у балоні № 1
 60000000002633
 60000000002633

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
MEAN FINE PARTICLE MASS BY CASCADE IMPACTION FOR FLUTICASONE PROPIONATE (SUM OF STAGES 3, 4 AND 5)	40 – 65 mcg	47 mcg
Середня маса тонкодисперсних включень методом каскадного імпактора для флютиказону пропіонату (сума ступенів 3,4 і 5).	40 – 65 мкг	47 мкг
PARTICULATE MATTER ³	For 50 actuation delivered through an actuator not more than 50 particles with size more than 100 µm present	NOT PERFORMED
Механічні включення ³	Не більше 50 часток розміром більше 100 мкм на 50 мірних доз.	Не проводився
LEAK RATE	Mean leak rate of 12 inhalers is not more than 525 mg per year and the leak rate of no individual inhaler is greater than 750 mg/year. Complies with the requirements of the United States Pharmacopoeia.	COMPLIES
Випробування на герметичність	Середня швидкість витіку препарату в 12 інгаляторах не більше 525мг/рік та швидкість витіку ні в одному окремому інгаляторі не перевищує 750мг/рік. (Відповідає Фармакопеї США)	Відповідає

1-Actuator is not present at time of release testing, however it is present in final product\ Балон не оглядається при проведенні випробування при випуску, тим не менше, включений до опису готового лікарського засобу
 2-Two identification tests are presented in the specification, the identification by HPLC test is carried out routinely and the IR method is given as an alternative\Представлені два методи випробування на ідентичність. Зазвичай використовують метод ВЕРХ, метод ІЧ спектроскопії представлений як альтернативний.
 3- Test performed once every 5 batches\ Випробування проводять на 1 з 5 серій.

QP Name, Surname /
 Ім'я, прізвище
 Уповноваженої особи

NOEMIE RENAUDEAU

Signature/ Підпис

Date of signature /Дата підпису DD MM YYYY 06/02/2024

