



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2020

№ 60065/20/10

ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої
 фольги, по 2 пакети у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7512/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ХТ0893**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26400

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд., Австралія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
 Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 35619519**

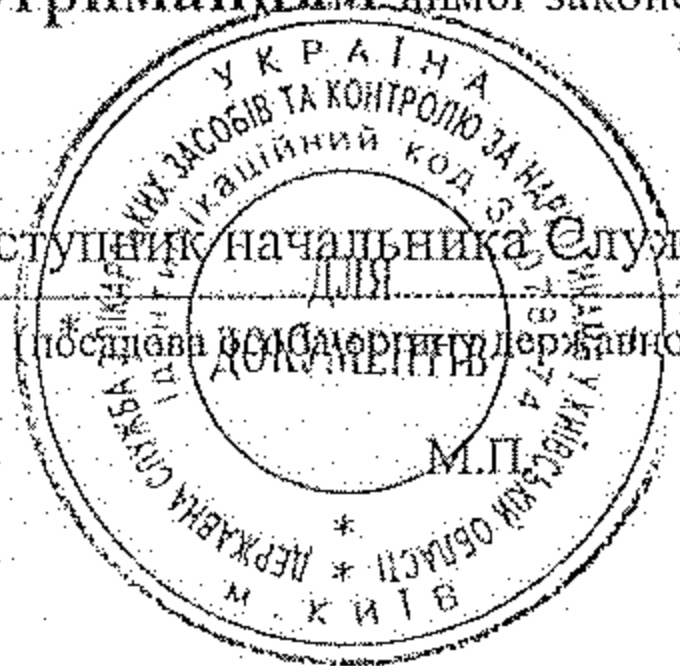
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.11.2020 № 3834/3.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



12

Issued by:
 GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd
 ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд
 1061 Mountain Highway
 1061 Маунтен Хайвей
 Boronia, Victoria, 3155
 Боронія, Вікторія, 3155
 Australia
 Австралія
 Tel: 61 3 9721 6000, Fax: 61 3 9729 5319
 ABN 47 100 162 481



GlaxoSmithKline

Quality Certificate	
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date: 18-Aug-2020	Certificate Number: 30968
Дата сертифікату: 18/08/2020	Номер сертифікату: 30968
Purchase Order item/date / Замовлення на купівлю товару / дата	
Not Applicable	
Delivery item/date / Товар, що поставляється / дата	
Not Applicable	
Order item/date / Товар в замовленні / дата	
Not Applicable	
Customer number / Номер клієнта: N/A	
Page 1 of 4 / Стр. 1 із 4	

Product: FLIXOTIDE NEBULES suspension for inhalation, 2 MG/2 ML, 2ML in nebulas #10(5x2) in a carton box (FLIXOTIDE NEBULE 2MG/2ML 1x10)
Продукт: ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™ суспензія для інгаляцій 2 мг / 2 мл, по 2мл у небулах №10 (5x2) в картонній коробці

Item code: 10000000078264
Код товару: 10000000078264

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: Fluticasone Propionate (micronised); 1 nebulas (suspension 2 ml) contains: Fluticasone Propionate (micronised) 2.0mg
Сила дії/Активність: Діюча речовина: флутиказону пропіонат (мікронізований); 1 небула (2 мл суспензії) містить: флутиказону пропіонат (мікронізованого) 2,0 мг.

Regulatory Statement:

I hereby certify that the information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control, at the above-mentioned recognized building(s) in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with 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.

Нормативна Заява:

Цим я підтверджую, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Наложної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера/файлі зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам правил Наложної виробничої практики (GMP).

Manufacturing authorization licence number MI-15082005-LI-000773-2
 Ліцензія на виробництво номер MI-15082005-LI-000773-2



Ваше ім'я та підпис
 18.11.2021

Issued by:
 GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd
 ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд
 1061 Mountain Highway
 1061 Маунтен Хайвей
 Boronia, Victoria, 3155
 Боронія, Вікторія, 3155
 Australia
 Австралія
 Tel: 61 3 9721 6000, Fax: 61 3 9729 5319
 ABN 47 100 162 481



Quality Certificate
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
 Certificate Date: 18-Aug-2020 Certificate Number: 30968
 Дата сертифікату: 18/08/2020 Номер сертифікату: 30968
 Page 2 of 4 / Стр. 2 із 4

FLIXOTIDE and NEBULES are registered trade marks of the GlaxoSmithKline group of companies.
 ФЛІКСОТИД та НЕБУЛИ - торгові марки групи компаній GlaxoSmithKline

Country where Manufactured: Australia

Країна-виробник – Австралія

Country where Packed: Australia

Упаковано – Австралія

Importing country: Ukraine

Країна імпортер: Україна

Manufacturer: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, 1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria, 3155, Australia
 Виробник: ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд, 1061 Маунтен Хайвей, Боронія, Вікторія, 3155, Австралія

Registration Number: UA/7512/01/01

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7512/01/01

Valid until: Unlimited

Дійсно до: Безстрокове

Batch Quantity produced in total: (packs) 26,400

Кількість продукції в серії: (уп) 26,400

Batch Number: XT0893

Номер серії: XT0893

Date of Expiry: 31 MAY 2023

Вжити до: 05/2023

Date of Manufacture: 29 JUN 2020

Дата виготовлення: 29/06/2020

Description Тест	Specification Параметр специфікації	Results Результати
Description	White, opaque freely dispersed suspension free from any visible foreign matter.	Complies
Опис	Біла, непрозора суспензія, легко диспергує, вільна від будь-яких видимих сторонніх включень	Відповідає
Identification by HPLC	Principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with peak produced by fluticasone propionate working standard.	Complies
Ідентифікація: ВЕРХ	Відповідність часів утримування піків флютиказону пропіонату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів.	Відповідає



Issued by:
 GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd
 ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд
 1061 Mountain Highway
 1061 Маунтен-Хайвей
 Boronia, Victoria, 3155
 Боронія, Вікторія, 3155
 Australia
 Австралія
 Tel: 61 3 9721 6000, Fax: 61 3 9729 5319
 ABN 47 100 162 481

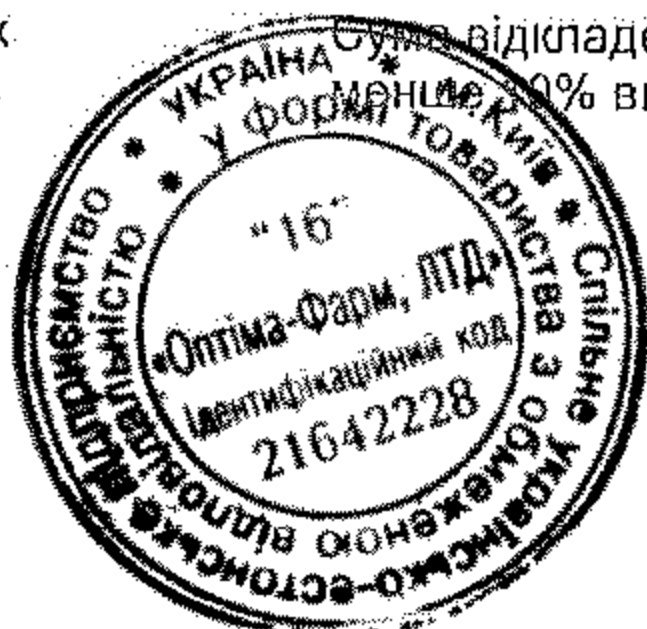


GlaxoSmithKline

Quality Certificate
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate Date: 18-Aug-2020 Certificate Number: 30968
 Дата сертифікату: 18/08/2020 Номер сертифікату: 30968
 Page 3 of 4 / Стр. 3 із 4

Description Тест	Specification Параметр специфікації	Results Результати
Identification by TLC Ідентифікація: ТШХ	Main spot in sample and fluticasone propionate working standard have the same intensity and R _f value. Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину та робочого стандарту флютиказону пропіонату відповідають за інтенсивністю та за величиною R _f .	Complies Відповідає
pH	5.5 - 6.5.	6.1
pH	5,5 - 6,5	6.1
Mean Fluticasone Propionate Cont HPLC Середній вміст флютиказону пропіонату (ВЕРХ)	95.0 - 105.0% of label claim. 95,0 -105,0% від вказаного на етикетці	100.2% of label claim. 100.2 % від вказаного на етикетці
Related Impurities HPLC (by Area): Супутні домішки ВЕРХ(за площею):		
GR36264X	Not more than 1.0%	<0.1%
GR36264X	не більше 1,0%	<0.1%
Any other impurities Будь-яка інша домішка	Not more than 0.5% не більше 0,5%	0.1% 0.1%
Total impurities Всі домішки	Not more than 3.0% не більше 3,0%	0.3% 0.3%
Fine Particle Mass (glass impinger) Маса найдрібніших часточок (скляним відбивачем)	Not less than 10% of label claim deposited in Stage 2. Не менше ніж 10% від вказаного на етикетці відклалося на ступені 2	22% of label claim. 22 % від вказаного на етикетці
Fine Particle Mass (by multistage cascade impactor)* Маса найдрібніших часточок (багатостадійним каскадним розпилювачем)*	Sum deposited in Stages 1 to7 is not less than 10% of label claim Сума відкладених на ступенях 1-7 не менше ніж 10% вказаного на етикетці	Not routinely tested Рутинно не проводиться



Issued by:
 GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd
 ГлаксоСмітКлайн Австралія Пту Лтд
 1061 Mountain Highway
 1061 Маунтен Хайвей
 Boronia, Victoria
 Боронія, Вікторія
 3155
 Australia
 Австралія
 Tel: 61 3 9721 6000, Fax: 61 3 9729 5319
 ABN 47 100 162 481



GlaxoSmithKline

Quality Certificate
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate Date: 18-Aug-2020 Certificate Number: 30968
 Дата сертифікату: 18/08/2020 Номер сертифікату: 30968
 Page 4 of 4/ Стр. 4 із 4

Description	Specification	Results
Тест	Параметр специфікації	Результати
Content Uniformity	Complies with the requirements of the current USP <905>	Complies
Однорідність вмісту	Відповідає вимогам чинної фармакопеї США <905>	Відповідає
Sterility	Complies with the requirements of European Pharmacopoeia (EP/Ph.Eur.), Sterile	Complies
Стерильність	Відповідає вимогам Європ. Фарм. Стерильний.	Відповідає
Volume of Contents	2.0 - 2.3 ml	2.1 ml
Об'єм вмісту	2,0 - 2,3 мл	2.1 мл

*Fine Particle Mass by Multistage Cascade Impactor not routinely carried out./Визначення розміру часточок на багатостадійному каскадному імпакторі рутинно не проводиться.

Batch Approved by:
 Серія підтверджена:

Marina Vorobieva

QA Authorized Person Name, Surname and Signature
 Ім'я, Прізвище та підпис Уповноваженої особи

Date of signature/Дата підпису: 18-Aug-2020
 Release Date/ Дата випуску: 18/08/2020

