

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії	
Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
22-AUG-2024	BCI_0000001264
Page/Стор.	1 of 3 5

Material Description:

AVAMYST™ nasal spray, suspension, dosed, 27.5 MCG/dose, 120 doses in vials #1 with a dosing device, spray pump, lid

Найменування продукції:

ABAMIST™ спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу, по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком №1

Material Number:

10000000062101

Dosage Form:

Liquid Suspension

Номер продукту:

10000000062101

Лікарська форма:

суспензія

Package size / type:

120 Dose Bottle

Strength:

0.05 %w/w

Розмір / тип пакування:

по 120 доз у флаконі

Сила дії:

0,05 %м/м

Marketing Authorisation Number:

UA/9306/01/01

Номер Реєстраційного посвідчення:

UA/9306/01/01

Manufacturing Authorisation Number:

MIA4

Номер ліцензії на виробництво:

MIA4

Site of Manufacture, Packaging and Quality Control:

Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom
Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія

Завод-виробник:

I hereby certify that the information provided within this certificate is authentic and accurate.
Цим я підтверджую, що інформація, надана в цьому сертифікаті, є достовірною та точною.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product has been manufactured, including packaging/labelling and Quality Control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority with 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.

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї партії готової продукції були виготовлені, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданому сайті (сайтах) у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу специфікації в дозволі на маркетинг країни-імпортера. Пакетна обробка, пакувальні та аналітичні записи були переглянуті та визнані відповідними GMP.

All investigations, if any, pertaining to the batch (including deviation, planned changes and/or temperature deviations) have been recorded and completed to a sufficient level to support certification.
Всі дослідження, якщо такі є, відносяться до партії (включаючи відхилення, заплановані зміни та / або відхилення температури) були зареєстровані та завершені на достатньому рівні для підтримки сертифікації.

Active drug substance:

Fluticasone furoate

Активна діюча речовина:

Флютиказону фуруат

One spray actuation contains 27.5 micrograms of fluticasone furoate
Одна доза препарату містить флютиказону фуруату 27,5 мкг

Quantity of the batch (packs): 67187

Розмір серії (упаковок): 67187

Stuart Johnston

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії	
Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
22-AUG-2024	BCI_0000001264
Page/Стор.	2 of/з 5

Lot/Batch: WV3W
Серія / Серія: WV3W
Date of Manufacture: 07-2024
Дата виробництва: 07-2024

Date of Expiry: 07-2027
Термін придатності: 07-2027

Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description – Form	Uniform Suspension	Complies
Зовнішній вигляд – Форма	Однорідна суспензія	Відповідає вимогам
Description – Colour	White	Complies
Зовнішній вигляд – Колір	Білий	Відповідає вимогам
Container	A predominantly off-white, side-actuated plastic device with a light blue lever and lid containing a stopper. The device contains an amber glass bottle fitted with a metering atomizing spray pump.	Complies
Контейнер	Пластиковий корпус сірувато білого кольору із світлоблакитною дозуючою кнопкою збоку, із світлоблакитним захисним ковпачком. Всередині корпусу міститься флакон темного скла, оснащений мірним дозатором.	Відповідає вимогам
Fluticasone furoate identity (IR spectroscopy)	The spectrum of the sample is concordant with the spectrum produced from the Fluticasone Furoate reference standard	Complies
Ідентифікація флютиказону фуорату (ІЧ спектроскопія)	Спектр зразка повністю співпадає зі спектром референтного стандарту флютиказону фуорату	Відповідає вимогам
Fluticasone furoate content (HPLC) %LC (Corresponds to 0.047 – 0.053 %w/w)	95 - 105	101
Вміст флютиказону фуорату (ВЕРХ) % від заявленого вмісту (Відповідає 0,047 – 0,053 %м/м)	95 - 105	101
Benzalkonium chloride content % of nominal (potentiometric titration)	90 - 110	105
Вміст бензалконію хлориду % номінального (потенціометричне титрування)	90 - 110	105
Edetate disodium content (HPLC) % of nominal	90 - 110	100
Вміст динатрію едетату (ВЕРХ) % номінального	90 - 110	100

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harnire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
22-AUG-2024	BCI_0000001264
Page/Стор.	3 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
pH	5.0 – 7.0	6.1
pH	5.0 – 7.0	6,1
Delivered Dose Uniformity of Fluticasone Furoate by HPLC through container life:	Each determination - the average content of fluticasone furoate per dose in a composite sample of 2 doses obtained by pressing the dispensing button. Determination is carried out twice (using 2 first pressings after filling and last two pressings with the specified number of doses on the label). The test is performed using at least 5 bottles	Find results below
Однорідність дози флютиказону фууроату, що постачається, протягом періоду використання упаковки, метод ВЕРХ, мкг/ дозу:	Кожне визначення - це середній вміст флютиказону фууроату на дозу в складеному зразку з 2 доз, одержуваних шляхом натискання дозуючої кнопки. Визначення проводять двічі (використовуючи 2 перших натискання після заправки і останні 2 натискання з урахуванням зазначеної на етикетці кількості доз). Випробування проводять, використовуючи не менше 5 флаконів	Дивитися результати нижче
Mean dose delivered – start bottle µg/spray (Corresponds to 85.0 – 115.0 %LC)	23.4 - 31.6	26.7
Середня доза, що постачається з початку флакона, мкг/дозу (Відповідає 85,0 – 115,0 % заявленого на етикетці)	23,4 – 31,6	26,7
Mean dose delivered – end bottle µg/spray (Corresponds to 85.0 – 115.0 %LC)	23.4 - 31.6	27.9
Середня доза, що постачається в кінці флакона, мкг/дозу (Відповідає 85,0 – 115,0 %заявленого на етикетці)	23,4 – 31,6	27,9
Dose uniformity – The label claimed 27.5 µg /dose L 85% coverage	85% coverage with targets of 80 to 120% LC (L <=20)	7
Однорідність дози, що постачається – На етикетці заявлено 27,5 мкг/дозу L 85% покриття з регламентуючими	85% покриття з регламентуючими від 80 до 120%, заявленими на етикетці (L <=20)	7
Dose uniformity – The label claimed 27.5 µg /dose L 99% coverage	99% coverage with targets of 75 to 125% LC (L <=25)	12
Однорідність дози, що постачається – На етикетці заявлено 27,5 мкг/дозу L 99% покриття з регламентуючими	99% покриття з регламентуючими від 75 до 125%, заявленими на етикетці (L <=25)	12

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
22-AUG-2024	BCI_0000001264
Page/Стор.	4 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Number of Sprays	≥ 120	Complies
Кількість мірних доз	≥ 120	Відповідає вимогам
Weight of contents (g)	9.5 - 10.5 (Target $\pm 0.5g$)	10.0
Маса вмісту (г)	9,5 - 10,5 (Регламентується $\pm 0.5g$)	10,0
Droplet Size Distribution: mean D10 μm (laser diffraction)	20 - 40	30
Розподілення крапель за розміром: середній D 10 мкм (лазерною дифракцією)	20 - 40	30
Droplet Size Distribution: mean D50 μm (laser diffraction)	40 - 110	75
Розподілення крапель за розміром: середній D 50 мкм (лазерною дифракцією)	40 - 110	75
Mean % of droplets < 10 μm % (laser diffraction)	Less than 1.5 (<1.5)	0.1
Середній % крапель менше 10 мкм, % (лазерною дифракцією)	Менш ніж <1,5 (<1,5)	0,1
Microbial Limit Test (Tier 2) (as per harmonized method USP/PhEur/JP)	Corresponds to harmonized USP / Eur. Ph. / Japanese Ph	Find results below
Мікробіологічна чистота (ярус 2), відповідно гармонізованим Ф. США/ ЄФ / Яп. Ф.	Відповідає гармонізованим Ф. США/ ЄФ / Яп. Ф.	Дивитися результати нижче
Total viable aerobic count cfu/g	Not more than 10^2 (≤ 100)	Complies
Кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів КУО/г, сумарно	Не більше 10^2 (≤ 100)	Відповідає вимогам
Total yeast and mould count cfu/g	Not more than 10^1 (≤ 10)	Complies
Число дріжджів і грибів КУО/г, сумарно	Не більше 10^1 (≤ 10)	Відповідає вимогам
Specific micro-organisms include: Специфічні мікроорганізми включають:		
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1ml or 1g of composite material	Complies
Pseudomonas aeruginosa	Відсутня в 1 мл або 1г змішаного матеріалу	Відповідає вимогам

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

GSK

Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
22-AUG-2024	BCI_0000001264
Page/Стор.	5 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Staphylococcus aureus	Absent in 1ml or 1g of composite material	Complies
Staphylococcus aureus	Відсутній в 1 мл або 1г змішаного матеріалу	Відповідає вимогам

Qualified Person/ Уповноважена особа

SHELLY EDGAR

Digitally signed by SHELLY EDGAR
Reason: I am signing for the reasons
as stated in the document.
Date: 2024-08-27 11:00:38+01:00

Signature/ Підпис
Name/ Прізвище
Date / Дата

54



**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

25.09.2024

№ 47284/24/10

АВАМІСТМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу; по 120 доз у флаконі з дозуючим
пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9306/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **WV3W**

Кількість ввезеного лікарського засобу 67187

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

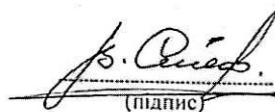
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(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 20.09.2024 № 2802/6.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)