

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Видано:
Глаксо Веллком С.А.
Авда. Екстремадура, 3
Е-09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО (Бургос), ІСПАНІЯ

Опис матеріалу: Фліксотид аерозоль 134А 50 мкг/дозу 120 доз

Код матеріалу: 60000000002548

Номер ліцензії на виробництво: 0209

Реєстраційне посвідчення: UA/7547/01/01

Опис продукту замовника: Фліксотид™ Евохалер™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу, 120 доз, у балоні № 1

Сила дії/Активність: Діюча речовина: Флютиказону Пропіонат; 1 доза містить Флютиказону Пропіонату 50 мкг.

Виробництво, пакування, контроль та випуск серії для країни імпортера: Глаксо Веллком С.А.,
Авеніда де Екстремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія

Заява про Сертифікацію:

Цим засвідчую, що інформація зазначена в даному сертифікаті є достовірною та точною.

Цим засвідчую, що усі виробничі стадії даної серії готового продукту було виготовлено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, у зазначеній(-их) вище будівлі(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЕС та локального регуляторного органу, а також специфікації та вимоги реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Всі розслідування, якщо такі були, що стосуються серії, були зареєстровані та завершені на належному рівні для завершення сертифікації.

НОМЕР СЕРІЇ: 5G9W
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 08.2024

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 08.2026

Країна Імпортер: Україна

Вх. акт. № 2095
11.12.24 [підпис]

	СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Металевий балончик з увігнутою основою, оснащений дозуючим клапаном	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВЕРХ	Основний пік, отриманий на хроматограмі зразка після ВЕРХ, відповідає піку, викликаному автентичним Флютиказоном пропіонату	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ІЧ	Спектр зразка узгоджується із спектром, отриманим з автентичного Флютиказону пропіонат	Відповідає
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ ФЛЮТИКАЗОНУ ПРОПІОНАТУ НА ДОЗУ, ЯКА ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ КРІЗЬ РОЗПИЛЮВАЧ (2)	39,6- 48,4 мкг (90 -110% від необхідної кількості 44 мкг)	40,9
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	Вимоги виконуються, якщо вміст флютиказону пропіонату на одну дозу у 18 з 20 результатів знаходиться у межах $\pm 25\%$ від середнього значення і немає результатів з відхиленням за межами $\pm 35\%$ від середнього. Якщо 3 або 4 результати знаходяться за межами $\pm 25\%$, але не перевищують $\pm 35\%$ від середнього, випробовують додатково 10 інгальторів. Вимоги виконуються, якщо не менше 36 з 40 результатів знаходяться у межах $\pm 25\%$ від середнього вмісту та жодного результату за межами $\pm 35\%$ від середнього значення.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ЧАСТОК МЕТОДОМ КАСКАДНОГО ІМПАКТОРА (СУМА ЕТАПІВ 3, 4 і 5)	Не менше 16 мкг	17
СТУПІНЬ ВИТОКУ	Має відповідати вимогам Фармакопеї США	Відповідає
РОЗМІР ОКРЕМИХ ЧАСТОК (1)	Має відповідати вимогам Британської Фармакопеї	Відповідає
Кількість в серії (в упаковках):	5896	

(1) Випробування проводиться для 1 з 5 серій.

Визначення вмісту флютиказону пропіонату виконується на 10 балонах (мінімум). Випробування середнього вмісту флютиказону пропіонату в одній дозі та однорідності вмісту проводиться на парних розпиленнях з інгальатора, що визначаються як звичайна доза для пацієнта. Межі визначаються необхідним вмістом флютиказону пропіонату, що доставляється через розпилювач.

Ім'я уповноваженої особи/Підпис/Дата

Крістіна Санс (Cristina Sanz)
Уповноважена особа

29 жовтня 2024
Підпис: /підпис/

ЗМІННІ ДАНІ
Видано: /підпис/
Дата: 29 жовтня 2024
Контроль: /підпис/
Дата: 29.10.24



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.12.2024

№ 62433/24/10

ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з
дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7547/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5G9W

Кількість ввезеного лікарського засобу 5896

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(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 28.11.2024 № 3753/1.

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

В о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)