



**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**

31.01.2025

№ 2654/25/10

ФЛУТІКСОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 250 мкг по 10 капсул у блістері; по 6
блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12304/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13158534

Кількість ввезеного лікарського засобу 132

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 28.01.2025 № 0184/10.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Логотип компанії
Сертифікат якості № 1798/2024
ФЛУТІКСОН, порошок для інгаляцій, тверді капсули, 250 мкг

Країна виробник: Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/12304/01/02 **дійсне до:** необмежений
Сила дії/активність: флутиказону пропіонату 250 мкг
Лікарська форма: порошок для інгаляцій, тверді капсули
Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці)
Серія: 13158534
Кількість упаковок в серії: 4 112 уп.
Дата виробництва: 01 2024
Строк придатності: 12 2025
Виробник лікарського засобу, in bulk, контроль серії :
Дільниця: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія
Адреса: Рью ду Парк Індастріел, 39, Марш-ен-Фаменн, Б-6900, Бельгія
Сертифікат GMP : BE/GMP/2021/067
Виробнича ліцензія: 465H
Виробник лікарського засобу, первинне, вторинне пакування:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Шкільна 33, 95-054 Ксаверов, Польща
Сертифікат GMP : № IWSF.405.76.2021.IP.1.WTC/0258_01_01/200
Виробнича ліцензія: 072/0258/15
Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво, контроль, випуск серії:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща
Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
Виробнича ліцензія: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/12304/01/02

Показники	Ліміти по специфікації (допустимі норми) при випуску серії	Результати
1. Опис	Тверді прозорі капсули з 2 секцій розміру «3», з чорним кільцем, які містять порошок від білого до майже білого кольору.	Відповідає
2. Ідентифікація		
-Метод ВЕРХ	- Час утримання флутиказону пропіонату для випробуваного розчину та розчину зразка повинні співпадати ($\pm 2\%$)	Відповідає
-Метод УФ	- Спектри випробуваного розчину та розчину зразка повинні співпадати.	Відповідає
3. Середня маса вмісту капсули	25,0 мг $\pm 10\%$	25,8 мг
4. Кількісне визначення діючої речовини (ВЕРХ)	95%-105% від заявленої кількості	99 %
Однорідність вмісту діючої речовини в капсулі	Вміст принаймні 9 капсул не повинен відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше ніж $\pm 15\%$ та жоден не повинен відхилятися на $\pm 25\%$.	Відповідає
5. Однорідність доступної дози	200 мкг $\pm 15\%$	203 мкг
	9 з 10 результатів повинні бути в межах 75-125 % від середнього об'єму та жоден результат не повинен відхилятися більше ніж 65-135% від	(191-217) мкг

Логотип компанії
Сертифікат якості № 1798/2024
ФЛУТИКСОН, порошок для інгаляцій, тверді капсули, 250 мкг

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/12304/01/02 **дійсне до:** необмежений

Сила дії/активність: флутиказону пропіонату 250 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, тверді капсули

Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 13158534

Кількість упаковок в серії: 4 112 уп.

Дата виробництва: 01 2024

Строк придатності: 12 2025

	середнього значення.	Відповідає
6. Розмір ефективної дози	70-100 мкг	79 мкг
7. Вміст води	≤ 3,0%	1,0 %
8. Ідентифікація лактози	Якісна реакція – позитивна (червоне забарвлення)	Відповідає
9. Домішки (ВЕРХ)		
а. Сума домішок	≤ 1,0%	0,3 %
б. Один.неідентифікована домішка	≤ 0,2%	0,1 %
с. Один.ідентифікована домішка	≤ 0,2%	0,1 %
д. Домішка S - метилфлутиказону	≤ 0,3%	0,0 %
10. Мікробіологічна чистота	Згідно вимог Євр.Ф. до препаратів для інгаляційного застосування	Відповідає

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/12304/01/02

Коментарі: немає.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Каміла Трафальська, Відповідальна Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 16.04.2024

ЕКСПЕРТ ЗЕД

КАЛАШНИК О.П.

ПРЕДСТАВНИЦТВО

АДАМЕД ФАРМА С.А.



CERTIFICATE OF QUALITY № 1798/2024
FLUTIXON, powder for inhalation, hard capsules, 250 µg

Country manufacturer: Poland
Registration Certificate №: UA/12304/01/02 valid until: unlimited
Strength/Potency: fluticasone propionate 250 mcg
Dosage form: hard capsules with powder for inhalations
The size and type of packaging: № 60 (10 capsules in a blister, 6 blisters in a carton box with inhaler)
Batch number: 13158534
Total quantity of packs in batch: 4 112 packs
Manufacturing date: 01 2024
Expiry date: 12 2025
Manufacturer of the medicinal product, in bulk, batch control:
Site: SMB Technology S.A., Belgium
Address: Rue du Parc Industriel, 39, Marche-en-Famenne, B-6900, Belgium
Certificate of GMP: BE/GMP/2021/067
Manufacturing License: 465 H
Manufacturer of the medicinal product, primary, secondary packaging:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: 33 Szkolna st, 95-054 Ksawerow, Poland
Certificate of GMP: IWSF.405.76.2021.IP.1.WTC/0258_01_01/200
Manufacturing License: 072/0258/15
Manufacturer of the medicinal product, batch control, batch release:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: ul. marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
Certificate of GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74
Manufacturing License: 204/0039/15
Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/12304/01/02

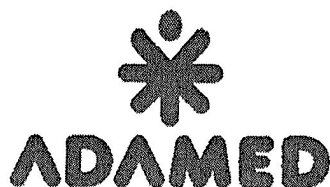
Controls	Specified values (permissible limits)	Results
	On release	
1. Description	Hard transparent capsules, consisted of two sections, size "3", with black ring, containing a white or almost white powder	conforms
2. Identification		
-By HPLC	-the retention times of fluticasone propionate for test solution and the standard solution are identical ($\pm 2\%$)	conforms
-By UV	-conformity of spectrum for the test solution and reference solution	conforms
3. Average mass of capsule content	25.0 mg $\pm 10\%$	25.8 mg
4. Assay (HPLC)	95% -105% of the claimed value	99 %
Uniformity of content in capsule	Content of at least 9 capsules should not deviate from the average weight of the capsule content more than $\pm 15\%$ and none should not deviate on $\pm 25\%$	conforms
5. Uniformity of delivered dose	Average available dose: 200 µg $\pm 15\%$	203 µg

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

1

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF QUALITY № 1798/2024
FLUTIXON, powder for inhalation, hard capsules, 250 µg

Country manufacturer: Poland
Registration Certificate №: UA/12304/01/02 **valid until:** unlimited
Strength/Potency: fluticasone propionate 250 mcg
Dosage form: hard capsules with powder for inhalations
The size and type of packaging: № 60 (10 capsules in a blister, 6 blisters in a carton box with inhaler)
Batch number: 13158534
Total quantity of packs in batch: 4 112 packs
Manufacturing date: 01 2024
Expiry date.: 12 2025

Controls	Specified values (permissible limits) On release	Results
	9 out of 10 results should lie between 75-125% of the average value and none should not deviate more than 65-135% of the average value	(191 – 217) µg conforms
6. Fine particle dose	70-100 µg	79 µg
7. Water content	≤ 3,0%	1.0 %
8. Identification of lactose	Positive qualitative reaction (red colour)	conforms
9. Impurities (by HPLC)		
a. Total impurities	≤ 1.0%	0.3 %
b. Single unidentified impurity	≤ 0.2%	0.1 %
c. Single identified impurity	≤ 0.2%	0.1%
d. Impurity Fluticasone S-methyl	≤ 0.3%	0.0%
10. Microbiological purity	According to Ph. Eur. for inhaled administration	conforms

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/12304/01/02

Comments: not comments

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue: 2024-04-16

**Qualified Person
Signature**

Osoba Wyk.
Qualified
Kamila [signature]

Adamed Pharma S.A.
Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

2
Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.

