

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР, порошок для інгаляцій, 12 мкг/доза

Сила дії/активність

Формотеролу фумарату дигідрат 12 мкг

Упаковка

По 120 доз (12 мкг/доза) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті.

По 1 ламінованому пакету в картонній коробці.

Номер серії

2206880

Розмір серії

2055 уп.

Дата виробництва

08.05.2024

Термін придатності

04.2026

Країна-виробник

Фінляндія

Реєстраційне посвідчення

UA/14856/01/01

Виробник

Оріон Корпорейшн, Оріонієтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія

Ліцензія виробничої ділянки

FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019

Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP

FIMEA /2022/0024590 дійсний до 02.06.2025

Умови зберігання

До розкриття ламінованого пакету препарат не потребує спеціальних умов зберігання.

Номер продукту

146299

Найменування показників
Опис

Вимоги специфікації

Методи контролю

Результати

Порошок, з відсутністю не диспергованих агломератів або кристалів

Візуально

Візуально

Порошок, з відсутністю не диспергованих агломератів або кристалів

Колір

Білий, жовтувато-білий

Візуально

Білий

Механічна функція прибору

Відповідає

Візуально

Відповідає

Кількість доз

Не менше 120 доз

ЄФ, «Порошки для інгаляцій»

Відповідає

Маса вмісту інгалятора

1,62- 1,79 г

п.5 МКЯ

1,68 г

Ідентифікація, формотеролу фумарат

Позитивно

ВЕРХ,

Позитивно

Позитивно

ЄФ, п. 2.2.29

Позитивно

УФ-спектр, ЄФ п.2.2.25,

Позитивно

Позитивно

ВЕРХ, ЄФ, п. 2.2.29

Позитивно

Ідентифікація, лактози моногідрат

Позитивно

ТШХ, ЄФ п.2.2.27

Позитивно

Позитивно

Рамап-метод

Позитивно

Кількісне визначення, формотеролу фумарату дигідрату

1,47- 1,63 мг/г

ЄФ, 2.2.48, USP <1120>

1,53 мг/г

ВЕРХ, ЄФ, п. 2.2.29

Однорідність дози, що доставляється

Середній вміст для 10 доз:
9,6 – 14,4 мкг/доза,
відхилення від середнього значення – 9/10: не більше $\pm 25\%$,
10/10 не більше $\pm 35\%$.
Якщо спостерігається 2 або 3 відхилення більше ніж на $\pm 25\%$, тестується ще 20 доз.
Середній вміст для 30 доз:
9,6 – 14,4 мкг/доза,
відхилення від середнього значення – 27/30: не більше $\pm 25\%$,
30/30 не більше $\pm 35\%$.

ЄФ, «Порошки для інгаляцій», ЄФ, п.2.2.29

11,8 мкг/доза

Витримує 9/10
Витримує 10/10

Однорідність дози, що доставляється, для окремого інгалятора

Середній вміст для 10 доз:
9,6 – 14,4 мкг/доза,
відхилення від середнього значення – 9/10: не більше $\pm 25\%$,
10/10 не більше $\pm 35\%$.
Якщо спостерігається 2 або 3 відхилення більше ніж на $\pm 25\%$, тестується ще 20 доз.
Середній вміст для 30 доз:
9,6 – 14,4 мкг/доза,
відхилення від середнього значення – 27/30: не більше $\pm 25\%$,
30/30 не більше $\pm 35\%$.

ЄФ, «Порошки для інгаляцій», ЄФ, п.2.2.29

11,9 мкг/доза

Витримує 9/10
Витримує 10/10

Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65Visiting address:
Orionintie 1

Tel. +358 10 4261

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722

ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР, порошок для інгаляцій, 12 мкг/доза

Сила дії/активність

Формотеролу фумарату дигідрат 12 мкг

Упаковка

По 120 доз (12 мкг/доза) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті.

По 1 ламінованому пакету в картонній коробці.

Номер серії

2206880

Розмір серії

2055 уп.

Дата виробництва

08.05.2024

Термін придатності

04.2026

Країна-виробник

Фінляндія

Реєстраційне посвідчення

UA/14856/01/01

Виробник

Оріон Корпорейшн, Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія

Ліцензія виробничої ділянки

FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019

Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів ви-могам

FIMEA /2022/002459 дійсний до 02.06.2025

GMP

До розкриття ламінованого пакету препарат не потребує спеціальних умов зберігання.

Умови зберігання

Номер продукта

146299

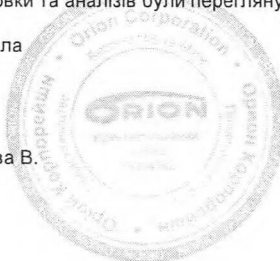
Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Доза дрібнодисперсних частинок, (<5мкм), MSLI або NGI	2,5 – 4,5 мкг/доза	ЄФ, п.2.9.18	3,6 мкг/доза
Мікробіологічна чистота		ЄФ, п. 2.6.12, п. 2.6.13, п. 5.1.4	
- Загальна кількість аеробних мікро-організмів	Не більше 100 КУО/ г		<100/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 КУО/ г		<10/г
- Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г		Відсутність в 1 г
- Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г		Відсутність в 1 г
- Грамнегативні бактерії толерантні до жовчі	Відсутність в 1 г		Відсутність в 1 г

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і пройшла контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, представленими в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено, Уповноважена особа Катеріна Васала
Електронний підпис від 06.06.2024 10:03:31

Переклад виконано
Керівник регуляторного відділу

Одінцова В.



Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65

Visiting address:
Orionintie 1

Tel. +358 10 4261

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.07.2024

№ 34820/24/26

ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для інгаляцій 12 мкг/доза; по 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14856/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2206880

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР "М.Т.К.", ідент. код: 21633086

(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 05.07.2024 № 2275/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

