GSK

Issued by:
Glaxo Wellcome Production
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier
F-27091 EVREUX
FRANCE
Tel: + 33(0) 232235500 Fax: +33(0) 232235529

Certificate of Quality
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
12-MAR-2024	3001631723

Product: **Продукт**	BECLOFORTE ™ EVOHALER ™ aerosol, metered-dose inhaler (250 mcg/dose) 200 doses in cans №1 БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу, 200 доз №1 у балонах
Product Code:	AX6970
Код продукту	AX6970
Package Size / Type	1 inhaler/carton
Розмір / тип пакування	1 балон в картонній коробці
Importing country	Ukraine
Країна-імпортер	Україна
Marketing (ARTG) Authorisation number	UA/1203/01/01
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1203/01/01
Manufacturing Authorisation number°:	2022_151_1_2
Номер ліцензії на виробництво:	2022_151_1_2
Manufacturer name, address:	Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France
Найменування,місцезнаходження виробника :	Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустріель №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція
Batch №: FB8V **Серія №: FB8V**	
EXPIRY DATE (Кінцевий термін придатності):	**11 2025**
MANUFACTURING DATE (Дата виробництва):	***27 11 2023***

Strength of preparation/Efficiency:
Active Ingredient: beclometasone dipropionate; one metered dose contains 250 micrograms beclometasone dipropionate.
Сила дії/ Активність:
Діюча речовина: беклометазону дипропіонат; 1 доза препарату містить беклометазону дипропіонату 250 мкг.

Regulatory Statement:
Заява про сертифікацію:

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned recognized building(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and 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 and has been released by a Qualified Person

Цим ми підтверджуємо, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційному досьє країни - імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP) і дозволена до реалізації Уповноваженою особою.
Batch size in packs: 3 277
Розмір серії в уп: 3 277

Вх. ам 1761 від 20.11.24

Issued by:
Glaxo Wellcome Production
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier
F-27091 EVREUX
FRANCE
Tel: + 33(0) 232235500 Fax: +33(0) 232235529

Certificate of Quality
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
12-MAR-2024	3001631723

Product:
Продукт
BECLOFORTE ™ EVOHALER ™ aerosol, metered-dose inhaler (250 mcg/dose) 200 doses in cans №1
БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу, 200 доз №1 у балонах

Product Code:
Код продукту
AX6970
AX6970

Batch №: FB8V
Серія №: FB8V

Description Найменування показників	Specification Специфікація	Results Результати
APPEARANCE/ Опис	Clear and colourless solution in an aluminium can fitted with valve / Прозорий та безбарвний розчин в балончику із алюмінієвого сплаву, закритий клапаном.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF BDP BY TLC/ Ідентифікація беклометазону дипропіонату, ТШХ	The principal spot in the chromatogram of the sample has the same Rf, colour and intensity as the spot due to authentic beclometasone dipropionate / Основна пляма на хроматограмі зразка має такий же Rf, колір та інтерсивність, як і пляма на хроматограмі стандарту беклометазону дипропіонату.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF BDP BY HPLC/ Ідентифікація беклометазону дипропіонату, ВЕРХ	The principal peak in the chromatogram of the sample corresponds to the peak due to authentic beclometasone dipropionate / Головний пік на хроматограмі зразка співпадає з піком на хроматограмі стандарту беклометазону дипропіонату	Complies Відповідає
METERED DOSE/Мірна доза	225- 275 mcg / 225 – 275 мкг	245 mcg / 245 мкг
UNIFORMITY OF DELIVERED DOSE/Однорідність дози, що доставляється	The preparation complies with the test If 18 out of 20 results lie between 75% and 125% of the average value and all lie between 65% and 135%. If 3-6 values lie outside the range of 75% to 125%, repeat the test for 20 more containers. NMT 6 of the 60 values lie outside the range 75% to 125% and no value lies outside the range 65% to 135% / Препарат відповідає вимогам, якщо результати для 18 з 20 тестованих балонів знаходяться в межах 75%-125% від середнього значення або всі результати знаходяться в межах 65%-135%. Якщо значення для 3, 4, 5 або 6 балонів знаходяться за межами 75%-125%, проводять випробування ще на 20 балонах. Препарат проходить випробовування, якщо не > 6 з 60 балонів знаходяться за межами 75%-125% і відсутні результати, що знаходяться за межами 65%-135%.	Complies Відповідає
FINE PARTICLE DOSE BY ACI/ Середня маса тонкодисперсних включень методом каскадного імпактора	≥ 40 mcg / ≥ 40 мкг	57 mcg / 57 мкг
LEAK RATE/ Герметичність	Complies with the requirements of the USP / Відповідає вимогам Ф.США	Complies Відповідає

Signature (Підпис)
Date of signature (Дата підпису) DD MM YYYY 12/03/2024

Name, Surname (Qualified Person)
Ім'я, Прізвище (Уповноважена особа)
CLEMENT GOELFF

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

30.04.2024 **№ 20895/24/10**

БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1203/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FB8V** Кількість ввезеного лікарського засобу 3277

Виробник Глаксо Веллком Продакшн, Франція
(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 29.04.2024 № 1132/11.

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

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ ідентифікаційний код 37078774 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П. м. КИЇВ