

Видано:
Glaxo Wellcome Production
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier
F-27091 EVREUX
FRANCE
Тел.: + 33(0) 232235500, факс: +33(0) 232235529

Сертифікат Аналізу

Дата сертифікату

19 ГРУДНЯ 2024

Номер сертифіката

3001728465

Сторінка 1 з 3

Опис продукту:

СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований
50 мкг/500 мкг/доза, 60 доз у дискусі № 1

Код матеріалу:

60000000004155

Розмір/Тип пакування:

1 дискус в картонній коробці

Лікарська форма:

порошок для інгаляцій

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/8524/01/03

Заява регуляторного органу:

Номер сертифіката GMP: 2022_HPFR_098_P_2024

Номер ліцензії на виробництво: 2022_151_1_2

Заява сертифікату:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції було виготовлено, включаючи етапи пакування/маркування та контроль якості на зазначеній(-их) вище виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЄС та встановленим місцевим регуляторним органом, та у відповідності до вимог реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації на продукт для розслідування лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Усі дослідження, що стосуються серії, були зареєстровані та завершені на достатньому рівні для завершення сертифікації.

Аналітичні методики:

VQD-SOP-033501: Опис

VQD-SOP-033377: Ідентифікація методом УФ-спектроскопії

VQD-SOP-033377: Ідентифікація методом ВЕРХ

VQD-SOP-033377: Середній вміст сальметеролу на дозу методом ВЕРХ (% від заявленого вмісту)

VQD-SOP-033377: Середній вміст флютиказону пропіонату на дозу методом ВЕРХ (% від заявленого вмісту)

VQD-SOP-033377: Середня маса тонкодисперсних частинок сальметеролу на дозу методом каскадного викиду

VQD-SOP-033377: Середня маса тонкодисперсних частинок флютиказону пропіонату на блістер методом каскадного викиду

VQD-SOP-033377: Однорідність вмісту доставленої дози методом ВЕРХ (% від номінальної дози флютиказону пропіонату)

VQD-SOP-033377: Однорідність вмісту доставленої дози методом ВЕРХ (% від номінальної дози сальметеролу)

Серія №: 4Y8S

Термін придатності: 10.2026

Дата виробництва: 15.10.2024

Дата випробування: 12.2024

Країна-імпортер: Україна

Вх. ак. № 3509
03.04.25

Видано:
Glaxo Wellcome Production
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier
F-27091 EVREUX
FRANCE
Тел.: + 33(0) 232235500, факс: +33(0) 232235529

Сертифікат Аналізу

Дата сертифіката
19 ГРУДНЯ 2024

Номер сертифіката
3001728465
Сторінка 2 з 3

Опис продукту:

СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований
50 мкг/500 мкг/доза, 60 доз у дискусі № 1

Код матеріалу:

60000000004155

Розмір/Тип пакування:

1 дискус в картонній коробці

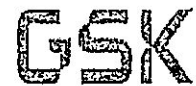
Лікарська форма:

порошок для інгаляцій

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/8524/01/03

Опис	Специфікація	Результати
ОПИС	Круглий пристрій бузкового кольору двох тонів в пластиковій формі, приблизно 8,5 см в діаметрі та приблизно 3 см висотою, з індикатором доз	ВІДПОВІДАЄ
ВИПРОБУВАННЯ на достовірність сальметеролу та флютиказону пропіонату методом ВЕРХ	Основні піки на хроматограмі зразка відповідають основним пікам на хроматограмі аналітичних робочих стандартів	ВІДПОВІДАЄ
ВИПРОБУВАННЯ на достовірність сальметеролу та флютиказону пропіонату методом УФ	УФ спектр зразка відповідає спектру суміші аналітичних робочих стандартів.	ВІДПОВІДАЄ
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ САЛЬМЕТЕРОЛУ НА ДОЗУ, ВЕРХ (% вказаної на етикетці кількості)	97,5 - 107,5 % (48,8 - 53,8 мкг/доза)	102,0 (51,0)
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ ФЛЮТИКАЗОНУ ПРОПІОНАТУ НА ДОЗУ, ВЕРХ (% вказаної на етикетці кількості)	92,5 - 107,5 % (463 - 538 мкг/доза)	103,3 (516)
СЕРЕДНЯ МАСА ДРІБНОЇ ЧАСТКИ САЛЬМЕТЕРОЛУ НА ДОЗУ МЕТОДОМ КАСКАДНОГО ВИКИДУ (мкг/доза)	Не менше 7,5 мкг/доза	11,8
СЕРЕДНЯ МАСА ДРІБНОЇ ЧАСТКИ ФЛЮТИКАЗОНУ ПРОПІОНАТУ НА ДОЗУ МЕТОДОМ КАСКАДНОГО ВИКИДУ (мкг/доза)	75 - 150 мкг/доза	124
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ У ДОЗІ, ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ, МЕТОДОМ ВЕРХ/САЛЬМЕТЕРОЛ (% номінальної дози сальметеролу)	Якщо визначення буде проведено на 10 дозах, що доставляються, то препарат витримує випробування при наступних вимогах: i) Середня доза, що доставляється, відрізняється від номінальної дози, що доставляється, 47 мкг/дозу не більше ніж на 20 % (37,6 - 56,4 мкг/дозу); ii) Доза, що доставляється з однієї лунки може відрізнитися не більше ніж 25 % від номінальної дози, що доставляється (35,3 - 58,7 мкг/дозу); iii) Відхилення у вмісті лікарських речовин ні в одній із лунок не відрізняється більше, ніж на 35 % від номінальної дози, що доставляється (30,6 - 63,4 мкг/дозу). Якщо ці вимоги не дотримуються, то проводять випробування на додаткових 20 дозах. Препарат витримує випробування, якщо для 30 доз: i) Середня доза, що доставляється, відрізняється від номінальної дози, що доставляється, 47 мкг/дозу не більше ніж на 20% (37,6 - 56,4 мкг/дозу); ii) Доза, що доставляється, не більше ніж з трьох лунок відрізняється від номінальної дози, що доставляється, на $\pm 25\%$ (35,3 - 58,7 мкг/дозу); iii) Відхилення у вмісті ні в одній з лунок не має перевищувати номінальний вміст більше, ніж $\pm 35\%$ (30,6 - 63,4 мкг/доза).	ВІДПОВІДАЄ



Видано:
Glaxo Wellcome Production
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier
F-27091 EVREUX
FRANCE
Тел.: + 33(0) 232235500, факс: +33(0) 232235529

Сертифікат Аналізу	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
19 ГРУДНЯ 2024	3001728465
	Сторінка 3 з 3

Опис продукту: СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований
50 мкг/500 мкг/доза, 60 доз у дискусі № 1
Код матеріалу: 60000000004155
Розмір/Тип пакування: 1 дискус в картонній коробці
Лікарська форма: порошок для інгаляцій
Номер реєстраційного посвідчення: UA/8524/01/03

ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ У ДОЗІ, ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ, МЕТОДОМ ВЕРХ/ ФЛЮТИКАЗОНУ ПРОПІОНАТ (% номінальної дози флютиказону пропіонату)	Якщо визначення буде проведено на 10 дозах, що доставляються, то препарат витримує випробування при наступних вимогах: i) Середня доза, що доставляється, відрізняється від номінальної дози, що доставляється, не більше ніж на 20 % 460 мкг/дозу (368 - 552 мкг/дозу); ii) Доза, що доставляється з однієї лунки може відрізнитися не більше ніж на 25 % від номінальної дози, що доставляється (345 - 575 мкг/дозу); iii) Відхилення у вмісті лікарських речовин ні в одній із лунок не відрізняється більше, ніж на 35 % від номінальної дози, що доставляється (299 - 621 мкг/дозу). Якщо ці вимоги не дотримуються, то проводять випробування на додаткових 20 дозах. Препарат витримує випробування, якщо для 30 доз: i) Середня доза, що доставляється, відрізняється не більше ніж на 20% від номінальної дози, що доставляється, 460 мкг/дозу (368 - 552 мкг/дозу); ii) Доза, що доставляється, не більше ніж з трьох лунок відрізняється від номінальної дози, що доставляється, на $\pm 25\%$ (345 - 575 мкг/дозу); iii) Відхилення у вмісті ні в одній з лунок не має перевищувати номінальний вміст більше, ніж $\pm 35\%$ (299 - 621 мкг/доза).	ВІДПОВІДАЄ
	РОЗМІР СЕРІЇ	
	КІЛЬКІСТЬ	20 550

Підпис _____ /підпис/ 20/12/2024

Уповноважена особа Valerie ROUX
в.о. Zahir Berkane

Дата випуску серії 18.12.2024



76

**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

№ 2644/25/10

СЕРЕТИД™ ДИСКУС™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1
дискусу в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8524/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4Y8S

Кількість ввезеного лікарського засобу 20550

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікале 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 29.01.2025 № 0183/10.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)