

JS



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 Analysis СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
13-APR-2022 13-КВІТЕНЬ-2022	3001353531
Page 1 of 4 Сторінка 1 від 4	

Material Description: SERETIDE™ EVOHALER™ aerosol, metered-dose Inhaler, 25 mcg/50mcg/Dose 120 Doses in can №1

Продукт: СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у балоні № 1

Material Number: 60000000002632

Код продукту: 60000000002632

Package Size / Type: 1 inhaler/carton

Розмір / тип пакування: 1 балон в картонній коробці

Marketing Authorisation Number: UA/4827/01/01

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4827/01/01

Manufacturing Authorisation Number: 2021_080_1_2

Номер ліцензії на виробництво: 2021_080_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

Strength of preparation/Efficiency:
Active drug substances: salmeterol (as salmeterol xinafoate) and fluticasone propionate;
one dose of the product contains 25 mcg of salmeterol (as salmeterol xinafoate)* and 50 mcg of fluticasone propionate.
* 36.3 mcg Salmeterol Xinafoate is equivalent to 25 mcg of salmeterol.

Сила дії/Активність:
діючі речовини: сальметерол (у формі сальметеролу ксинафоату), флутиказону пропіонат;
1 доза препарату містить 25мкг сальметеролу (у формі сальметеролу ксинафоату)* та 50 мкг флутиказону пропіонату.
* 25 мкг сальметеролу еквівалентно 36,3 мкг сальметеролу ксинафоату.

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and the specifications in the Marketing Authorization 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 ділянці 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: 3996
Розмір серії в уп: 3996

Batch N°: 352U-A
Серія №: 352U-A

EXPIRY DATE 10 2023
(Кінцевий термін придатності): 10 2023

Manufacturing date: 05 OCT 2021
(Дата виробництва): 05 OCT 2021

Importing Country: Ukraine
Країна-імпортер: Україна



Вх.ан №1259 от 01.06.22



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 Analysis
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate Date/
Дата сертифікату
13-APR-2022
13-квітень-2022

Certificate Number
Номер сертифікату
3001353531

Page 2 of 4
Сторінка 2 від 4

Material Description:

SERETIDE™ EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler, 25 mcg/
50mcg/Dose 120 Doses in can №1

Продукт

СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, верозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/
50 мкг/дозу по 120 доз у балоні № 1

Material Number:

60000000002632

Код продукту

60000000002632

Batch №: 352U-A

Серія №: 352U-A

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
DESCRIPTION ¹ Опис ¹	Metal can with concave base fitted with a metering valve. Металевий балон з увігнутою основою, оснащений дозовим клапаном.	COMPLIES Відповідає
IDENTITY ^{2/3} HPLC Ідентифікація ^{2/3} : ВЕРХ	The principal retained peaks in the HPLC chromatogram of the sample correspond with the peaks produced by analytical working standards of salmeterol and fluticasone propionate. Час утримання основних піків на хроматограмі зразка співпадає із часом утримання піків сальметеролу ксинафату та флутиказону пропіонату на хроматограмі розчину робочих аналітичних стандартів.	COMPLIES Відповідає
MEAN SALMETEROL CONTENT PER ACTUATION DELIVERED THROUGH AN ACTUATOR, COMBINED BEGINNING AND END OF USE Середній вміст сальметеролу на дозу, що доставляється через розпилювач, сумарно на початку і в кінці використання.	18.9 – 23.1 mcg 18.9 – 23.1 мкг	20.4 mcg 20.4 мкг
MEAN CONTENT OF FLUTICASON PROPIONATE PER ACTUATION DELIVERED THROUGH AN ACTUATOR, COMBINED BEGINNING AND END OF USE Середній вміст флутиказону пропіонату на дозу, що доставляється через розпилювач, сумарно на початку і в кінці використання	39.6 – 48.4 mcg 39.6 – 48.4 мкг	43.2 mcg 43.2 мкг





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 Analysis
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate Date/
Дата сертифікату
13-APR-2022
13-квітень-2022

Certificate Number
Номер сертифікату
3001353531

Page 3 of 4
Сторінка 3 від 4

Material Description:

Продукт

Material Number:
Код продукту
Batch №: 352U-A
Серія №: 352U-A

SERETIDE™ EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler, 25 mcg /50mcg/Dose 120 Doses in can №1
СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у балоні № 1
60000000002632
60000000002632

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
<p>CONTENT UNIFORMITY (SALMETEROL / FLUTICASONE PROPIONATE)</p> <p>Однорідність вмісту (сальметерол і флутиказону пропіонат)</p>	<p>The requirements are met if the content of drug per actuation from not less than 18 out of 20 results are within $\pm 25\%$ of the mean and no result is outside the range $\pm 35\%$ of the mean. If 3 or 4 of the results are outside $\pm 25\%$ of the mean but not outside $\pm 35\%$ of the mean, test an additional 10 canisters. The requirements are met if not less than 36 out of the 40 results are within $\pm 25\%$ of the mean and no result is outside $\pm 35\%$ of the mean.</p> <p>Препарат витримує випробування, якщо вміст препарату на одне натискання у 18 із 20 результатів відхиляється від середнього не більш ніж на $\pm 25\%$, та ні один результат не виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього. Якщо 3 або 4 результати відрізняються від середнього на $\pm 25\%$, але не перевищують $\pm 35\%$ від середнього, то проводять додаткове випробування на 10 аерозольних упаковках. Препарат відповідає вимогам, якщо не менше 36 із 40 результатів відрізняються від середнього не більше ніж на $\pm 25\%$, та ні один результат не відрізняється від середнього більш ніж на $\pm 35\%$.</p>	<p>COMPLIES</p> <p>Відповідає</p>
<p>MEAN FINE PARTICLE MASS BY CASCADE IMPACTION FOR SALMETEROL (SUM OF STAGES 3, 4 AND 5)</p> <p>Середня маса тонкодисперсних включень методом каскадного імпактору для сальметеролу (сума ступенів 3,4 і 5)</p>	<p>7 – 13 mcg</p> <p>7 – 13 мкг</p>	<p>10 mcg</p> <p>10 мкг</p>





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 Analysis СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
13-APR-2022 13-КВІТЕНЬ-2022	3001353531
Page 4 of 4 Сторінка 4 від 4	

Material Description:

Продукт

Material Number:
Код продукту
Batch №: 352U-A
Серія №: 352U-A

SERETIDE™ EVOHALER™ aerosol, metered-dose inhaler, 25 mcg /50mcg/Dose 120 Doses in can №1
СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у Балоні № 1
60000000002632
60000000002632

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
MEAN FINE PARTICLE MASS BY CASCADE IMPACTION FOR FLUTICASONЕ PROPIONATE (SUM OF STAGES 3, 4 AND 5) Середня маса тонкодисперсних включень методом каскадного імпактору для флутиказону пропіонату (сума ступенів 3,4 і 5)	14 – 26 mcg 14 – 26 мкг	18 mcg 18 мкг
PARTICULATE MATTER ¹ Механічні включення ²	For 50 actuation delivered through an actuator not more than 50 particles with size more than 100 µm present Не більше 50 часток розміром більше 100 мкм на 50 мірних доз	NOT PERFORMED Не проводився
LEAK RATE Випробування на герметичність	Mean leak rate of 12 inhalers is not more than 525 mg per year and the leak rate of no individual inhaler is greater than 750 mg/year. Complies with the requirements of the United States Pharmacopoeia. Середня швидкість витіку препарату в 12 інгаляторах не більше 525мг/рік та швидкість витіку ні в одному окремому інгаляторі не перевищує 750мг/рік. (Відповідає Фармакопеї США)	COMPLIES Відповідає

1-Actuator is not present at time of release testing, however it is present in final product! Балон не оглядається при проведенні випробування при випуску, тим не менше, включений до опису готового лікарського засобу
2-Two identification tests are presented in the specification, the identification by HPLC test is carried out routinely and the IR method is given as an alternative! Представлені два методи випробування на ідентичність. Зазвичай використовують метод ВЕРХ, метод ІЧ спектроскопії представлений як альтернативний.
3- Test performed once every 5 batches! Випробування проводять на 1 з 5 серій.

QP Name, Surname/
Ім'я, прізвище
Уповноваженої особи

Amei GHAOUTI

Signature/ Підпис

Date of signature /Дата підпису

13/04/2022



74

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат	
ЦА/4827 /01/01	СЕРETИД™ЕВОХАЛЕР™ аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу, по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	Глаксо Веллком Продакшн (Франція)	352U-A		Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна", 35619519	ДС у Київській області	24.05.2022	19955/22 /10	Позитивний

