



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.11.2020

№ 60814/20/10

**АНОРО<sup>ТМ</sup>ЕЛЛПТА<sup>ТМ</sup>**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу, по 30 доз у порошковому  
інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14742/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.11.2020

Серія лікарського засобу № **BF4S**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6192

Виробник

**Глаксо Оперейпнс ЮК Лімітед, Велика Британія**

(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 10.11.2020 № 3856/8.

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

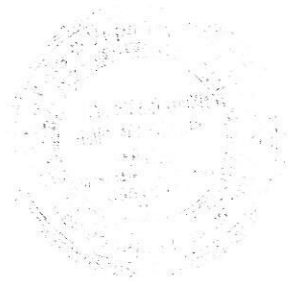
Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



82

Видано:  
Глаксо Оперейшнз ІОК Лімітед  
Прайоріті Стріт  
Веа  
Хертфордшир  
SG12 0DJ  
Велика Британія



Телефон: +44 (0)1920 463993

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| <b>Сертифікат серії</b>                      |                                      |
| Дата видачі сертифіката<br>15 Жовтня 2020 р. | Номер сертифіката<br>WAR_40000666136 |
| Сторінка 1 з 4                               |                                      |

|                                  |   |                     |                       |
|----------------------------------|---|---------------------|-----------------------|
| Опис матеріалу                   | АНОРО™ ЕЛЛІПТА™, 55/22 МКГ 30 ДОЗ (УКРАЇНА) |                     |                       |
| Номер матеріалу                  | 60000000100567                              | Сила дії/Активність | 55/22 МКГ             |
| Розмір/тип упаковки              | 1 УПАКОВКА/ КОРОБКА                         | Лікарська форма     | Порошок для інгаляцій |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/14742/01/01                              |                     |                       |

**Заява про сертифікацію:**

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

**Заява регуляторного органу:**

Назва продукту: АНОРО™ ЕЛЛІПТА™, 55 МКГ/22 МКГ/дозу порошок для інгаляцій, дозований, 1Х30

Активна діюча речовина: умеклідиніум, вілантерол.

Номер сертифіката Eudra GMDP: UK MIA GMP/IMP 4/15159

Номер ліцензії виробника: MIA4

\*Випробування 2-го ярусу проводиться лише в тому випадку, якщо не проводилося випробування 1-го ярусу або не були досягнуті критерії прийнятності.

\*\*Спектр випробуваного зразка узгоджується зі спектром стандартного зразка умеклідиніуму броміду.

\*\*\*Час утримування основних піків на хроматограмі випробуваного зразка методом ВЕРХ відповідає часу утримування основних піків на хроматограмі стандартного зразка вілантеролу трифенатату

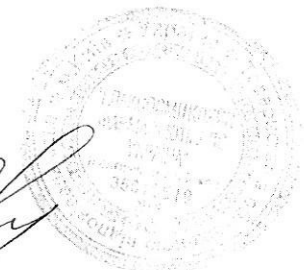
\*\*\*\*Час утримування основних піків на хроматограмі випробуваного зразка методом ВЕРХ відповідає часу утримування основних піків на хроматограмах стандартних зразків умеклідиніуму броміду і вілантеролу трифенатату.

\*\*\*\*\*Час утримування основних піків на хроматограмі випробуваного зразка методом ВЕРХ відповідає часу утримування основних піків на хроматограмах стандартних зразків умеклідиніуму броміду і вілантеролу трифенатату.

\*\*\*\*\*Однорідність доставленої дози умеклідинію: Випробування відповідає вимогам, якщо було дотримано критеріїв прийнятності: цільове значення 55 мкг/дозу; індивідуальна доза, що становить 87,5%, з 95% довірчим інтервалом, цільові показники 80 – 120%; середній вміст доставленої дози становить 47 – 63 мкг/інгаляцію; значення L < 20.

Підготовлено: /підпис/ Перевірено: /підпис/

*Власник 1296 Бу 440301 Глу*



Видано:  
Глаксо Оперейшна ІОК Лімітед  
Прайоріті Стріт  
Веа  
Хертфордшир  
SG12 0DJ  
Велика Британія



Телефон: +44 (0)1920 463993

### Сертифікат серії

Дата видачі сертифіката 15 Жовтня 2020 р.      Номер сертифіката WAR\_40000666136

Сторінка 2 з 4

\*\*\*\*\*Однорідність доставленої дози вілантеролу: Випробування відповідає вимогам, якщо було дотримано критеріїв прийнятності: цільове значення 22 мкг/дозу; індивідуальна доза, що становить 87,5%, з 95% довірчим інтервалом, цільові показники 80 – 120%; середній вміст доставленої дози становить 19 – 25 мкг/інгаляцію; значення  $L < 20$ .

Примітка: Інтерпретація результатів випробування на мікробіологічну чистоту за Євр. Фарм. 5.1.4. У затвердженій специфікації вони можуть виглядати як 10 з цифрою у вигляді верхнього індекса.

Кожна інгаляція містить доставлену дозу 65 мкг умеклідініуму броміду, що еквівалентно 55 мкг умеклідініуму і 22 мкг вілантеролу (у формі тріфенатату). Це відповідає попередньо розподіленій дозі 74,2 мікрограма умеклідініуму броміду, що еквівалентно 62,5 мікрограма умеклідінію і 25 мікрограм вілантеролу (у формі тріфенатату).

#### Результати аналізу:

Отримані результати демонструють відповідність затвердженій специфікації

Серія: BF4S  
Дата виробництва: 24-07-2020      Термін придатності: 07-2022  
Країна-імпортер: Україна

| Опис   | Специфікація   | Результати |
|--|--|------------|
| Опис   | Пластиковий інгалятор зі світло-сірим корпусом, червоним ковпачком розпилювачата лічильником доз, упакований у лоток з фольгою, який містить пакет з вологопоглиначем.. Лоток запаяний відривною кришкою. Інгалятор містить дві стрічки по 30 рівномірно розподілених блістерів, кожен з яких містить білий порошок. | Відповідає |
| Ідентифікація умеклідінію методом УФ-спектрофотометрії **            | Згідно з посиланням.   | Відповідає |
| Ідентифікація вілантеролу методом ВЕРХ (з УФ детектором) ***         | Відповідає вимогам випробування  | Відповідає |
| Ідентифікація умеклідініуму методом ВЕРХ****                         | Відповідає вимогам випробування  | Відповідає |
| Ідентифікація вілантеролу методом ВЕРХ*****                          | Відповідає вимогам випробування  | Відповідає |
| Середній вміст умеклідініуму методом ВЕРХ                            | 59,4 – 65,6 мкг/блістер  | 62,7       |
| Середній вміст вілантеролу методом ВЕРХ                              | 23,8 – 26,3 мкг/блістер  | 24,7       |
| Однорідність дози умеклідініуму, що доставляється методом ВЕРХ ***** | Відповідає вимогам випробування  | Відповідає |
| Однорідність дози вілантеролу, що доставляється методом ВЕРХ *****   | Відповідає вимогам випробування  | Відповідає |

Підготовлено: /підпис/ Перевірено: /підпис/

Видано:  
Глаксо Оперейшна ЮК Лімітед  
Прайоріті Стріт  
Веа  
Хертфордшир  
SG12 0DJ  
Велика Британія



Телефон: +44 (0)1920 463993

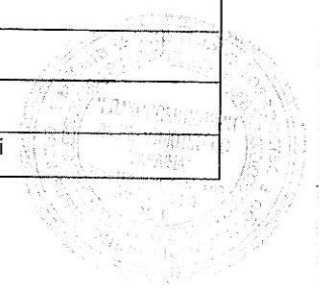
**Сертифікат серії**

Дата видачі сертифіката 15 Жовтня 2020 р.      Номер сертифіката WAR\_40000666136

Сторінка 3 з 4

| Опис   | Специфікація            | Результати     |
|--|-------------------------|----------------|
| Маса дрібнодисперсних часток – умеклідініуміній (1) методом імпакції нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5) | 15 – 23 (мкг/інгаляцію) | 20             |
| Маса дрібнодисперсних часток – умеклідініуму (2) методом імпакції нового покоління. (сума етапів 3, 4 і 5)   | 15 – 23 (мкг/інгаляцію) | 20             |
| Маса дрібнодисперсних часток – умеклідініуму (3) методом імпакції нового покоління. (сума ступенів 3, 4 і 5) | 15 – 23 (мкг/інгаляцію) | 19             |
| Маса тонкодисперсних часток – умеклідініуму (4) методом імпакції нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)     | 15 – 23 (мкг/інгаляцію) | 21             |
| Маса дрібнодисперсних часток – вілантерол (1) методом імпакції нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)       | 5 – 9 (мкг/інгаляцію)   | 8              |
| Маса дрібнодисперсних часток – вілантерол (2) методом імпакції нового покоління (сума ступенів 3, 4 і 5)     | 5 – 9 (мкг/інгаляцію)   | 8              |
| Маса тонкодисперсних часток – вілантерол (3) методом імпакції нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)        | 5 – 9 (мкг/інгаляцію)   | 8              |
| Маса дрібнодисперсних часток – вілантерол (4) методом імпакції нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)       | 5 – 9 (мкг/інгаляцію)   | 8              |
| Мікробіологічна чистота – умеклідіній:   |                         |                |
| Водна активність методом БІЧ – ярус 1  | $\leq 0,6 a_w$          | Не проводилося |
| *Випробування на мікробіологічну чистоту – ярус 2  |                         |                |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів  | $\leq 200$ КУО/г        | 0              |
| Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів  | $\leq 20$ КУО/г         | 0              |
| Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії   | Відсутність в 1 г       | Відсутні       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  | Відсутність в 1 г       | Відсутні       |
| <i>Staphylococcus aureus</i>   | Відсутність в 1 г       | Відсутні       |
| Мікробіологічна чистота – вілантерол:  |                         |                |
| Водна активність методом БІЧ – ярус 1  | $\leq 0,6 a_w$          | Не проводилося |
| *Випробування на мікробіологічну чистоту – ярус 2  |                         |                |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів  | $\leq 200$ КУО/г        | 0              |
| Загальне число дріжджових та цвілевих грибів   | $\leq 20$ КУО/г         | 0              |
| Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії   | Відсутність в 1 г       | Відсутні       |

Підготовлено: /підпис/ Перевірено: /підпис/



Видано:  
Глаксо Оперейшнз ЮК Лімітед  
Прайоріті Стріт  
Веа  
Хертфордшир  
SG12 0DJ  
Велика Британія



Телефон: +44 (0)1920 463993

### Сертифікат серії

Дата видачі сертифіката 15 Жовтня 2020 р.      Номер сертифіката WAR\_40000666136

Сторінка 4 з 4

| Опис                   | Специфікація   | Результати      |
|------------------------|--|-----------------|
| Pseudomonas aeruginosa | Відсутність в 1 г  | Відсутні        |
| Staphylococcus aureus  | Відсутність в 1 г  | Відсутні        |
| Порушення якості       | В разі повідомлення про будь-які порушення якості згідно з Угодою про якість, результати позначатимуться «Так» із посиланням на порушення якості.<br>За відсутності порушень якості або відсутності відповідних вимог згідно з Угодою про якість, результати позначатимуться «Не вимагається». | Не вимагається. |
| Розмір серії           | Кількість  | 6192            |

Підпис

*/підпис/*

Дата

15 жовтня 2020 р.

Прізвище

/B. Shah/

Посада

15 жовтня 2020  
Уповноважена особа

Дільниця

Веа, Велика Британія

Підготовлено: */підпис/* Перевірено: */підпис/*

