

18

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Фліксотид™ Евохалер™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу, 120 доз, у балоні № 1**  
**ФОРМА ВИПУСКУ:** готовий лікарський засіб

Глаксо Великом, С.А.  
Авеніда Естремадура, 3 09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО  
Бургос – ІСПАНІЯ  
(Avda. Extremadura, 3 09400 ARANDA DE DUERO Burgos - ESPAÑA SPAIN)  
Тел.: +34 947 52 97 00  
Факс: +34 947 52 98 00  
www.gsk.com

Код постачальника: 60000000002500

Серія №: 2R7B  
Дата виробництва: 18-05-2020  
Термін придатності: 05-2022

Реєстраційне посвідчення: UA/7547/01/02 термін дії: необмежений

Сила дії/Активність: Діюча речовина: флютиказону пропіонат; одна доза містить флютиказону пропіонату 125 мкг

Виробник: Глаксо Веллком С.А., Авеніда де Естремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія

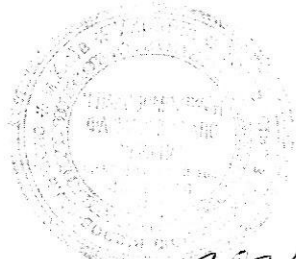
Номер ліцензії на виробництво: 3167

Розмір серії (в упаковках): 2 598

	СПЕЦИФІКАЦІЇ НА ВИПУСК	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Металевий балон з увігнутою основою, оснащений дозуючим клапаном	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІЧ	ІЧ-спектр досліджуваного зразка відповідає ІЧ-спектру флютиказону пропіонату	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВЕРХ	Основний залишковий пік на хроматограмі ВЕРХ зразка відповідає піку справжнього флютиказону пропіонату	Відповідає
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ ФЛЮТИКАЗОНУ ПРОПІОНАТУ НА ДОЗУ, ЩО ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ ЧЕРЕЗ РОЗПИЛЮВАЧ, НА ПОЧАТКУ І НАПРИКІНЦІ ВИКОРИСТАННЯ <sup>2</sup> (Середній вміст флютиказону пропіонату на дозу, що доставляється через розпилювач)	99 – 121 мкг (90 – 110 % від необхідної кількості 110 мкг)	108
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	Вимоги виконуються, якщо вміст флютиказону пропіонату на одну дозу у 18 з 20 результатів знаходиться у межах $\pm 25\%$ від середнього значення і відсутні результати за межами $\pm 35\%$ від середнього значення. Якщо 3 або 4 результати знаходяться за межами $\pm 25\%$ , але в межах $\pm 35\%$ від середнього значення, випробовують додатково 10 інгаляторів. Вимоги виконуються, якщо не менше 36 з 40 результатів знаходяться у межах $\pm 25\%$ від середнього вмісту та жодного результату за межами $\pm 35\%$ від середнього.	Відповідає

Сторінка 1 з 2  
Код постачальника: 60000000002500  
Серія №: 2R7B

Торговий реєстр міста Бургос  
Тел 473, Книга 284, Сторінка 143  
Розділ 8, Аркуш ВU-8891  
Реєстраційний запис 2  
ІНПП: А-08250888  
Одноосібне товариство  
Промислова зона Альендедуеро  
Ав. Естремадура, 3  
09400 Аранда де Дуеро (Бургос) (Av. Extremadura,  
3 09400 Aranda de Duero (Burgos))



*Handwritten signature: Іванч 1357 Ву*

*Handwritten signature: 1802 2021*

Глаксо Веллком, С.А.  
Аvenida Extremadura, 3 09400 ARANDA DE  
DUERO Burgos — ІСПАНІЯ  
(Avda.Extremadura, 309400 ARANDA DE  
DUERO Burgos - ESPANA/SPAIN)  
Тел.: +34 947 52 97 00  
Факс: +34 947 52 98 00  
www.gsk.com

СЕРЕДНЯ МАСА ЧАСТОК МЕТОДОМ КАСКАДНОГО ІМПАКТОРА (СУМА СТУПЕНІВ 3, 4 і 5)	Не менше 35 мкг	54
РОЗМІР ОКРЕМИХ ЧАСТОК <sup>1</sup>	Відповідає вимогам Британської Фармакопеї	Не перевірялось
СТУПІНЬ ВИТОКУ	Відповідає вимогам Фармакопеї США	Відповідає

<sup>1</sup> - Випробування проводиться для 1 з 5 серій.

<sup>2</sup> - Визначення вмісту флютиказону пропіонату виконується на 10 балонах (мінімум). Випробування середнього вмісту флютиказону пропіонату в одній дозі та однорідності вмісту проводиться на парних розпиленнях з інгалятора, що визначаються як звичайна доза для пацієнта. Межі визначаються необхідним вмістом флютиказону пропіонату, що доставляється через розпилювач.

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.

Країна-імпортер: ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

Ім'я Уповноваженої Особи: ЕЛЕНА ТАПІЯ (ELENA TAPIA)

Дата: 04 ВЕРЕСНЯ 2020 РОКУ

Підпис: \_\_\_\_\_ /ПІДПИС/ \_\_\_\_\_

Печатка:  
Глаксо Веллком, С.А.,  
Аранда де Дуеро

Сторінка 2 з 2  
Код постачальника: 60000000002500  
Серія №: 2R7B



Торговий реєстр міста Бургос  
Том 473, Книга 264, Сторінка 143  
Розділ 8, Архив BU-8891  
Регістраційний запис 2  
ІНПІ, А-08250888  
Одноосібне товариство  
Промісловий зона Альсіндедуеро  
Ав. Естремadura, 3  
09400 Аранда де Дуеро (Бургос) (Av.Extremadura, 3 09400  
Aranda de Duero (Burgos))



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**

02.10.2020

№ 51196/20/10

**ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном, по 1 балону в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7547/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2R7B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2598

Виробник

**Глаксо Веллком С.А., Іспанія**

(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 **30.09.2020** № **3248/7**.

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

Заступник начальника відділу  
 Державної служби з лікарських засобів  
 та контролю за наркотиками у Київській  
 області  
 посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

