

Видано:

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед,
Прайоріті Стріт,
Веа,
Хертфордшир,
SG12 0DJ,
Велика Британія



Тел: +44 (0)1920 463993

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 07 лютого 2024 р.	Номер сертифіката WAR_40001223382
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 я засвідчую, що наведена в цьому сертифікаті є достовірною та точною.

Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції було вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контроль якості на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) 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 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: умеклідініум, вілантерол.

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 умеклідініуму 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 умеклідініуму броміду і вілантеролу трифенатату.

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

*****Однорідність доставленої дози умеклідініуму: 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.

*****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%

Підготовлено: /Підпис/ Перевірено: /Підпис/

Рух. АЦ 217-09 від 03.04.24

Видано:

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед,
 Прайоріті Стріт,
 Веа,
 Хертфордшир,
 SG12 0DJ,
 Велика Британія

**Сертифікат серії**

Дата сертифіката 07 лютого 2024 р. Номер сертифіката WAR_40001223382

Сторінка 2 з 4

Тел: +44 (0)1920 463993

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 індексу.

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

Результати аналізу:

Отримані результати демонструють відповідність затвердженій специфікації

Серія: J37W Термін придатності: 11-2025
 Дата виробництва: 14-11-2023
 Країна-імпортер: Україна

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Пластиковий інгалятор зі світло-сірим корпусом, червоним ковпачком розпилювача та лічильником доз, упакований у лоток з фольгою, який містить пакет з вологопоглиначем. Лоток запаяний відривною кришкою. Інгалятор містить дві стрічки по 30 рівномірно розподілених блистерів, кожен з яких містить білий порошок.	Відповідає
Ідентифікація умеклідиніуму метод УФ-спектрофотометрії **	Згідно зі спектром стандартного зразка	Відповідає
Ідентифікація вілантеролу методом ВЕРХ (з УФ детектором) ***	Відповідає вимогам випробування	Відповідає
Ідентифікація умеклідиніуму методом ВЕРХ****	Відповідає вимогам випробування	Відповідає
Ідентифікація вілантеролу методом ВЕРХ*****	Відповідає вимогам випробування	Відповідає
Середній вміст Умеклідиніуму методом ВЕРХ	59,4 – 65,6 мкг/блістер	62,6
Середній вміст Вілантеролу методом ВЕРХ	23,8 – 26,3 мкг/блістер	24,6
Однорідність дози Умеклідиніуму, що доставляється методом ВЕРХ *****	Відповідає вимогам випробування	Відповідає
Однорідність дози вілантеролу, що доставляється методом ВЕРХ *****	Відповідає вимогам випробування	Відповідає
Маса дрібнодисперсних часток – Умеклідиніум (1) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	15 – 23 (мкг/інгаляцію)	20

Підготовлено: /Підпис/ Перевірено: /Підпис/

Видано:

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед,
 Прайоріті Стріт,
 Веа,
 Хертфордшир,
 SG12 0DJ,
 Велика Британія

**Сертифікат серії**

Дата сертифіката
 07 лютого 2024 р.

Номер сертифіката
 WAR_40001223382

Сторінка 3 з 4

Тел: +44 (0)1920 463993

Опис	Специфікація	Результати
Маса дрібнодисперсних часток – Умеклідініум (2) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	15 – 23 (мкг/інгаляцію)	18
Маса дрібнодисперсних часток – Умеклідініум (3) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	15 – 23 (мкг/інгаляцію)	18
Маса дрібнодисперсних часток – Умеклідініум (4) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	15 – 23 (мкг/інгаляцію)	20
Маса дрібнодисперсних часток – Вілантерол (1) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	5 – 9 (мкг/інгаляцію)	7
Маса дрібнодисперсних часток – Вілантерол (2) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	5 – 9 (мкг/інгаляцію)	6
Маса дрібнодисперсних часток – Вілантерол (3) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	5 – 9 (мкг/інгаляцію)	6
Маса дрібнодисперсних часток – Вілантерол (4) методом імпації нового покоління (сума етапів 3, 4 і 5)	5 – 9 (мкг/інгаляцію)	8
Мікробіологічна чистота - Умеклідініум		
Водна активність методом спектроскопії в ближньому ІЧ області спектра (NIR) – 1-й ярус	$\leq 0,6 a_w$	Не проводилось
*Випробування на мікробіологічну чистоту – 2-й ярус		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 200 КУО/г	0
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 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 спектроскопії в ближньому ІЧ області спектра (NIR) – 1-й ярус	$\leq 0,6 a_w$	Не проводилось
*Випробування на мікробіологічну чистоту – 2-й ярус		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 200 КУО/г	0
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 20 КУО/г	0
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Відсутність в 1 г	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні

Підготовлено: /Підпис/ Перевірено: /Підпис/

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



Тел: +44 (0)1920 463993

Сертифікат серії

Дата сертифіката
07 лютого 2024 р.

Номер сертифіката
WAR_40001223382

Сторінка 4 з 4

Опис	Специфікація	Результати
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. За відсутності порушень якості або відсутності відповідних вимог згідно з Угодою про якість, результати позначатимуться «Не вимагається».	Не вимагається
Розмір серії	Кількість	4680

Підпис _____ /Підпис/ Дата 08 лютого 2024 р.

Ім'я та прізвище Р. Темпл

Посада Уповноважена особа

Дільниця Веа, Велика Британія