

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS		стор. 1/5	11.04.2024
Лікарський засіб: Drug product:	ФОСТЕР, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу FOSTER®, pressurized inhalation solution, 100+6 µg per actuation		
Діюча речовина: Active ingredient:	Беклометазону дипропіонат/ Формотеролу фумарату дигідрат Beclometasone dipropionate/ Formoterol fumarate dihydrate		
Номер серії / Batch number	FR1U140A		
Дата виробництва / Date of Manufacturing	21.01.2024		
Термін придатності / Expiry date	30.09.2025		
Розмір серії / Batch size	8.158 упаковок (packs)		
Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No	UA/16438/01/01		
Розмір та тип пакування / Package size and type:	по 120 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці 120 doses in a container; 1 container with a metering valve and a spray nozzle and a plastic protective cap in a cardboard box		
Сила дії/активність: / Strength/potency:	1 інгаляційна доза містить: 100 мкг беклометазону дипропіонату та 6 мкг формотеролуфумарату дигідрату 1 inhalation dose contains: 100 micrograms of beclometasone dipropionate and 6 micrograms of formoterol fumarate dihydrate		
Лікарська форма / Dosage form:	Аерозоль для інгаляцій, дозований / Pressurized inhalation solution		
Виробник, країна / Manufacturer, country:	К'езі Фармас'ютікелз ГмБХ, Австрія / Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria		
Аналіз виконано відповідно до специфікації виробника The analysis is performed according to the specification of manufacturer			
Випробування (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Опис Description Опис продукту Appearance of the product	Розчин від безбарвного до жовтуватого кольору Colourless to yellowish solution	Візуально Visual	відповідає corresponds
Опис первинної упаковки Appearance of the primary packaging	Відсутня видима корозія на клапані та контейнері Valve and can free from visible corrosion	Візуально Visual	відповідає corresponds
Перевірка контейнера на герметичність Leakage			
Середня швидкість витoku Mean leak per year	≤ 525 мг за рік ≤ 525 mg per year	Ф. США Ph. USA	32 мг 32 mg
Максимальна швидкість витoku Max. leak per year	≤ 750 мг за рік ≤ 750 mg per year		42 мг 42 mg
Число доз в одному контейнері Number of actuations	≥ 120	Євр. Ф. Ph. Eur.	170

Вх. ок. 0.104

Вийшло 08.07.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS стор. 2/5			11.04.2024
Випробування (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
<p>Ідентифікація Identification A. ВЕРХ/УВЕРХ A. HPLC/UHPLC формотеролу фумарату дигідрат <i>formoterol fumarate dihydrate</i></p> <p>беклометазону дипропіонат <i>beclomethasone dipropionate</i></p> <p>В. УФ B. UV формотеролу фумарату дигідрат <i>formoterol fumarate dihydrate</i></p> <p>беклометазону дипропіонат <i>beclomethasone dipropionate</i></p>	<p>На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків формотеролу фумарату дигідрату і беклометазону дипропіонату має відповідати часу утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння. <i>On the chromatogram of the test solution, the retention time of the peaks of formoterol fumarate dihydrate and beclomethasone dipropionate should correspond to the retention time of the corresponding peaks on the chromatogram of the comparison solution.</i></p> <p>УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння. <i>The UV absorption spectrum of the test solution should have a maximum at the same wavelengths as the UV spectrum of the reference solution.</i></p>	<p>ВЕРХ/УВЕРХ HPLC/UHPLC</p> <p>УФ UV</p>	<p>відповідає <i>corresponds</i></p> <p>відповідає <i>corresponds</i></p> <p>відповідає <i>corresponds</i></p> <p>відповідає <i>corresponds</i></p>
<p>Кількісне визначення (у контейнері) Assay (in container) формотеролу фумарату дигідрат <i>formoterol fumarate dihydrate</i></p> <p>беклометазону дипропіонат <i>beclomethasone dipropionate</i></p>	<p>0,900 – 0,996 мг/контейнер <i>0.900 – 0.996 mg/container</i></p> <p>15,0 – 16,6 мг/контейнер <i>15.0 – 16.6 mg/container</i></p>	<p>ВЕРХ/УВЕРХ HPLC/UHPLC</p>	<p>0,939 мг/контейнер <i>0.939 mg/container</i></p> <p>15,6 мг/контейнер <i>15.6 mg/container</i></p>
<p>Кількісне визначення діючих речовин для середньої дози, що доставляється Assay of active substances for mean delivered dose intra-can</p> <p>формотеролу фумарату дигідрат <i>formoterol fumarate dihydrate</i></p> <p>беклометазону дипропіонат <i>beclomethasone dipropionate</i></p>	<p>4,3 – 5,8 мкг <i>4.3 – 5.8 microgram</i></p> <p>71,9 – 97,3 мкг <i>71.9 – 97.3 microgram</i></p>	<p>DUSA-ВЕРХ/ УВЕРХ DUSA-HPLC/ UHPLC</p>	<p>5,2 мкг 5,2 microgram</p> <p>84,7 мкг 84,7 microgram</p>

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS стор. 3/5			11.04.2024
Випробування (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Однорідність дози, що доставляється Uniformity of delivered dose intra-can формотеролу фумарату дигідрат <i>formoterol fumarate dihydrate</i> беклометазону дипропіонат <i>beclometasone dipropionate</i>	Відповідає ⁽¹⁾ Complies ⁽¹⁾ Відповідає ⁽¹⁾ Complies ⁽¹⁾	Євр. Ф.-DUSA- ВЕРХ/ УВЕРХ Ph. Eur.-DUSA- HPLC/ UHPLC	відповідає corresponds відповідає corresponds
Супровідні домішки та продукти розпаду Impurities and degradation products формотеролу фумарату дигідрат <i>formoterol fumarate dihydrate</i> Домішка / Impurity CHF 4278.01 (5208RC01; deformilate)*: Домішка / Impurity CHF 4484 (etanolate)*: Домішка / Impurity РМА*: Будь-яка неідентифікована невідома домішка**: Each unidentified unspecified**: Сума домішок: Total: беклометазону дипропіонат <i>beclometasone dipropionate</i> Домішка беклометазону спирту*: Impurity of beclometasone alcohol*: Домішка беклометазону 17-пропіонату*: Impurity of beclometasone 17-propionate*: Домішка беклометазону 21-пропіонату*: Impurity of beclometasone 21-propionate*: Будь-яка неідентифікована невідома домішка**: Each unidentified unspecified**: Сума домішок: Total:	$\leq 1,0 \%$ $\leq 0,20 \%$ $\leq 0,20 \%$ $\leq 0,50 \%$ $\leq 1,5 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,50 \%$ $\leq 0,50 \%$ $\leq 1,5 \%$	ВЕРХ/ УВЕРХ HPLC/ UHPLC	$0,15 \%$ $< 0,07 \%$ $< 0,07 \%$ $< 0,10 \%$ $0,15 \%$ $< 0,009 \%$ $0,01 \%$ $0,02 \%$ $< 0,10 \%$ $0,03 \%$
Доза дрібнодисперсних часток Fine particle dose формотеролу фумарату дигідрат <i>formoterol fumarate dihydrate</i> беклометазону дипропіонат <i>beclometasone dipropionate</i>	$1,4 - 2,8 \text{ мкг}$ $1.4 - 2.8 \text{ microgram}$ $24,7 - 46,1 \text{ мкг}$ $24.7 - 46.1 \text{ microgram}$	АСІ-ВЕРХ/ УВЕРХ АСІ-НПЛС/ УНПЛС	$2,1 \text{ мкг}$ 2.1 microgram $35,3 \text{ мкг}$ 35.3 microgram

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS стор. 4/5			11.04.2024
Випробування (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Вологість Moisture	≤ 1000 ppm	Євр. Ф. Ph. Eur.	318 ppm
Сторонні частинки ² Foreign particulate matter ² Частинки розміром не менше 100 мкм Particles not smaller than 100 µm	≤ 50	Британська Фармакопея British Pharmacopoeia	Not tested
Мікробіологічна чистота ^{2 (3)} Microbial count ^{2 (3)} Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ТАМС:	≤ 10 ² KYO/r ≤ 10 ² CFU/g	Євр. Ф. Ph. Eur.	Not tested
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ТУМС:	≤ 10 KYO/r ≤ 10 CFU/g		Not tested
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i> :	відсутні в 1 г absent in 1g		/
<i>Staphylococcus Aureus</i> :	відсутні в 1 г absent in 1g		/
<i>Bile-tolerant gram negative bacteria</i> :	відсутні в 1 г absent in 1g		/

¹ Препарат витримує випробування, якщо вміст діючої речовини у 9 з 10 доз знаходиться в межах від 75 % до 125 % від середнього значення і всі одержані результати знаходяться в межах від 65 % до 135 %. Якщо 2 або 3 значення виходять за межі 75 % - 125 %, випробування повторюють ще для 2-х контейнерів для визначення однорідності дози, що доставляється з одного контейнера, та ще для 20 контейнерів для визначення однорідності дози, що доставляється з різних контейнерів. Не більше 3 із 30 одержаних значень можуть виходити за межі 75 % - 125 % і жодне значення не має виходити за межами 65 % - 135 %.

¹ The preparation complies with the test if nine out of ten results lie between 75 per cent and 125 per cent of the average value and all lie between 65 per cent and 135 per cent. If 2 or 3 values lie outside the range of 75 per cent to 125 per cent, repeat the test with two more cans for the intra-can determination and with twenty more cans for the inter-can determination. Not more than three of the thirty values lie outside the range 75 per cent to 125 per cent and no value lies outside the range 65 per cent to 135 per cent.

* % відповідає діючій речовині
* % referred to the active ingredient
** площа у %
** as area %

² Після успішного тестування 10 серій продукту, тестування проводять на одній з кожних 10 серій, щонайменше один раз на рік.

² After successful testing of ten product batches, skip testing will be conducting on 1 every 10 batches, at least once a year.

³ Починаючи з першого січня 2009 року специфікація з мікробіологічної чистоти була приведена у відповідність до вимог монографії Євр. Ф. доповнення 6.3.

³ Starting from 1st January 2009 the microbial specifications have been aligned to the requirements of Ph.Eur. monograph supplement 6.3

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості / Name, location and numbers of Manufacturing licenses of all manufacturing sites and quality control:

- Виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів / Manufacturing, control, preparations of filled containers:
К'єзі Фармацевтиці С.п.А., Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія
(Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 - 43122, Parma, Italy)
Ліцензія (Manufacturing license) No. aM161/2022.
- Пакування / Packaging:
Г.Л. Фарма ГмБХ, вул. Ганстерергассе 9-13, 1160 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing license) No. 483078
- Випуск серій / Batch release:
К'єзі Фармас'ютікелз ГмБХ, вул. Гонзагагассе 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing license) No. 480601

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS стор. 5/5

11.04.2024

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості / Certificate of GMP compliance for all manufacturing sites and quality control:

- Виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів / Manufacturing, control, preparations of filled containers:
К'езі Фармацевтиці С.п.А., Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія
(Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 - 43122, Parma, Italy)
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: IT/228/H/2022
- Пакування / Packaging:
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Ганстерергассе 9-13, 1160 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: № 483078-100395194
- Випуск серії / Batch release:
К'езі Фармас'ютикелз ГмбХ, вул. Гонзагагассе 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: № INS-480601-102179301-18389269 (1/3)

Технологія виробництва, контролю якості та випуск серії **FR1U140A** лікарського засобу **FOSTER**, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу, по 120 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці, відповідають GMP стандартам.

(Manufacturing process, quality control and release of the batch No. **FR1U140A** of the product **FOSTER***, pressurized inhalation solution, 100+6 µg per actuation, 120 doses in a container; 1 container with a metering valve and a spray nozzle and a plastic protective cap in a cardboard box, comply with GMP standards).

Справжнім я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Дану серію продукції **FR1U140A** було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості був проведений на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доossier. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is true and correct.

These batch of product **FR1U140A** was manufactured (including packaging/labeling) and quality control is carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Уповноважена особа / Qualified person



Chiesi Pharmaceuticals GmbH
A-1010 Wien, Gonzagagasse 16/16
Tel. +43/1/407 39 19-0

Mag. pharm Georg E. Schmidt

Дата (date) 11/04/24