

Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102585D00
Дата виробництва	Березень - 2024
Термін придатності	Лютий - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (Візуальний огляд)	Контейнер під тиском з манжетою білого кольору, яка під'єднана до наконечника клапана контейнера під тиском та індикатора дози у вигляді щитка, що відповідає позначці 120 інгаляцій лікарського засобу, прикріпленого до основи контейнера під тиском. Контейнер під тиском упакований з жовтим дозатором та сірим пілозахисним ковпачком у мішечок з фольги, що містить одне саше з вологопоглиначем.	Відповідає
Зовнішній вигляд наповнення (Візуальний огляд)	Порошок білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням, час утримування)	Відповідає часу утримування БД, ГП та ФФ стандартного зразка.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням, визначення спектра за допомогою діодно-матричного детектора)	Відповідає УФ-спектрам БД, ГП та ФФ стандартного зразка.	Відповідає

Вчел 50020
19.10.2024



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102585D00
Дата виробництва	Березень - 2024
Термін придатності	Лютий - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для будесоніду (ВЕРХ з УФ-детектуванням)		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	94 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	94 % LC
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	≤ 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0
Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для глікопіронію (ВЕРХ з УФ-детектуванням)		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	94 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	95 % LC
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	≤ 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102585D00
Дата виробництва	Березень - 2024
Термін придатності	Лютий - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для формотеролу фумарату (ВЕРХ з УФ-детектуванням)		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	93 % LC 94 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	0
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	≤ 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0
Кількість інгаляцій на контейнер під тиском (Метод підрахунку)	Не менше ніж 130 інгаляцій	Відповідає
Вміст води (Кулонометричний метод)	≤ 300 ppm	81 ppm
Окремі контейнери під тиском	≤ 250 ppm	77 ppm
Загальне середнє значення		

Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102585D00
Дата виробництва	Березень - 2024
Термін придатності	Лютий - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ

РЕЗУЛЬТАТ

Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління будесоніду (ВЕРХ з УФ-детектуванням)
Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)

52–97 мкг/інгаляція

68 мкг/інгаляція

Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління глікопіронію (ВЕРХ з УФ-детектуванням)
Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)

2.5–4.6 мкг/інгаляція

3.2 мкг/інгаляція

Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління формотеролу fumarату (ВЕРХ з УФ-детектуванням)
Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)

1.6–3.0 мкг/інгаляція

2.2 мкг/інгаляція

Швидкість витоку
(Гравіметричний метод)
Окремі контейнери

<= 2.0 %/рік

0.5 %/рік

Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102585D00
Дата виробництва	Березень - 2024
Термін придатності	Лютий - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

Коментарі Країна походження: Франція

Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека Дюнкерк Продакшн
224 авеню де ла Дордонь
Дюнкерк 59640
Франція

Сертифікат GMP № 2022_HPF_FR_052

Активні інгредієнти: 5 мкг формотеролу фумарату; 7.2 мкг глікопіронію броміду; 160 мкг будесоніду

Ці тести не були виконані для цієї серії

Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів
Мікробіологічна чистота: Специфічні мікроорганізми

Кількість серії: 11 279 уп.

Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102585D00
Дата виробництва	Березень - 2024
Термін придатності	Лютий - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній виробничій ділянці, в повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу і специфікаціями реєстраційного свідоцтва країни - імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Седрик Саймон

Підпис мокрим чорнилом

(підпис)

12 Червня 2024

Випущено: Седрик Саймон Фармацевт

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 24-Квітня-2024

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)