

5



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Видано:
Глаксо Веллком С.А.
Авда. Екстремадура, 3
E-09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО (Бургос), ІСПАНІЯ

Опис матеріалу: Фліксотид аерозоль 134А 125 мкг/дозу 120 доз.

Код матеріалу: 6000000002500

Номер ліцензії на виробництво: 0209

Реєстраційне посвідчення: UA/7547/01/02

Опис продукту замовника: Фліксотид™ Евохалер™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу, 120 доз, у балоні № 1

Сила дії/Активність: Діюча речовина: Флютиказону Пропіонат; 1 доза містить Флютиказону Пропіонату 50 мкг.

Виробництво, пакування, контроль та випуск серії для країни імпортера: Глаксо Веллком С.А.,
Авеніда де Екстремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія

Заява про Сертифікацію:

Цим засвідчую, що інформація зазначена в даному сертифікаті є достовірною та точною.
Цим засвідчую, що усі виробничі стадії даної серії готового продукту було виготовлено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, у зазначеній(-их) вище будівлі(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЕС та локального регуляторного органу, а також специфікації та вимоги реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Всі розслідування, якщо такі були, що стосуються серії, були зареєстровані та завершені на належному рівні для завершення сертифікації.

НОМЕР СЕРІЇ: YC8X
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 04.2024

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04.2026

Країна Імпортер: Україна

Вх. ам 1467 кг 04.10.24

	СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Металевий балончик з увігнутою основою, оснащений дозуючим клапаном.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВЕРХ	Основний пік, отриманий на хроматограмі зразка після ВЕРХ, відповідає піку, викликаному автентичним Флютиказоном пропіонату	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ІЧ	Спектр зразка узгоджується із спектром, отриманим з автентичного Флютиказону пропіонат	Відповідає
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ ФЛЮТИКАЗОНУ ПРОПІОНАТУ НА ДОЗУ, ЯКА ДОСТАВЛЯЄТЬСЯ КРИЗЬ РОЗПИЛЮВАЧ (2)	99 - 121 мкг (90 -110% від необхідної кількості 110 мкг)	111
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 немає результатів з відхиленням за межами $\pm 35\%$ від середнього. Якщо 3 або 4 результати знаходяться за межами $\pm 25\%$, але в межах $+35\%$ від середнього, 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 значення.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ЧАСТОК МЕТОДОМ КАСКАДНОГО ІМПАКТОРА (СУМА ЕТАПІВ 3, 4 і 5)	Не менше 35 мкг	50
СТУПІНЬ ВИТОКУ	Має відповідати вимогам Фармакопеї США	Відповідає
РОЗМІР ОКРЕМИХ ЧАСТОК (1)	Має відповідати вимогам Британської Фармакопеї	Не перевірялося
Кількість в серії (в упаковках):		2988

(1) Випробування проводиться для 1 з 5 серій.

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.

Ім'я уповноваженої особи/Підпис/Дата

Ребекка Мартін
(Rebeca Martín)
Уповноважена особа

27 СЕРПНЯ 2024
Підпис: /підпис/

ЗМІННІ ДАНІ

Видано: /підпис/
Дата: 27 серпня 2024

Контроль: /підпис/
Дата: 27 серпня 2024