



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021

№ 18560/21/10

АВАМІСТ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9306/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 642F

Кількість ввезеного лікарського засобу 27312

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн Фармасьютікале 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 09.04.2021 № 1112/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



24

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії	
Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
04-MAR-2021	BCI_0000001082
Page/Стор.	1 of 3 5

Material Description: AVAMYST™ nasal spray, suspension, closed, 27.5 MCG/dose, 120 doses in vials #1 with a dosing device, spray pump, lid

Найменування продукції: АВАМІСТ™ спреї назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу, по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком №1

Material Number: 10000000062101 **Dosage Form:** Liquid Suspension

Номер продукту: 10000000062101 **Лікарська форма:** суспензія

Package size / type: 120 Dose Bottle **Strength:** 0.05 %w/w

Розмір / тип пакування: по 120 доз у флаконі **Сила дії:** 0,05 %м/м

Marketing Authorisation Number: UA/9306/01/01

Номер Ресстраційного посвідчення: UA/9306/01/01

Manufacturing Authorisation Number: MIA4

Номер ліцензії на виробництво: MIA4

Site of Manufacture, Packaging and Quality Control: Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom

Завод-виробник: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія

I hereby certify that the information provided within this certificate is authentic and accurate.
Цим я підтверджую, що інформація, надана в цьому сертифікаті, є достовірною та точною.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product has been manufactured, including packaging/labelling and Quality Control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї партії готової продукції були виготовлені, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданому сайті (сайтах) у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу специфікації в дозволі на маркетинг країни-імпортера. Пакетна обробка, пакувальні та аналітичні записи були переглянуті та визнані відповідними GMP.

All investigations, if any, pertaining to the batch (including deviation, planned changes and/or temperature deviations) have been recorded and completed to a sufficient level to support certification.
Всі дослідження, якщо такі є, відносяться до партії (включаючи відхилення, заплановані зміни та / або відхилення температури) були зареєстровані та завершені на достатньому рівні для підтримки сертифікації.

Active drug substance: Fluticasone furoate
Активна діюча речовина: Флютиказону фууроат

One spray actuation contains 27.5 micrograms of fluticasone furoate
Одна доза препарату містить флютиказону фууроату 27,5 мкг

Quantity of the batch (packs): 27312
Розмір серії (упаковки): 27312



CofA generated manually by ag982924 on 5 March 2021 11:30

Handwritten signature and text: "ВАСИ 2124 04 3006 2021" followed by a signature.

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harnire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

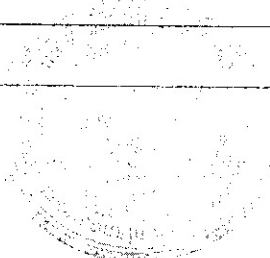
Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
04-MAR-2021	BCI_0000001082
Page/Стор.	2 of/з 5

Lot/Batch: 642F
Серія / Серія: 642F
Date of Manufacture: 02-2021
Дата виробництва: 02-2021

Date of Expiry: 02-2024
Термін придатності: 02-2024

Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description – Form Зовнішній вигляд – Форма	Uniform Suspension Однорідна суспензія	Complies Відповідає вимогам
Description – Colour Зовнішній вигляд – Колір	White Білий	Complies Відповідає вимогам
Container	A predominantly off-white, side-actuated plastic device with a light blue lever and lid containing a stopper. The device contains an amber glass bottle fitted with a metering atomizing spray pump.	Complies
Контейнер	Пластиковий корпус сірувато білого кольору із світлоблакитною дозуючою кнопкою збоку, із світлоблакитним захисним ковпачком. Всередині корпусу міститься флакон темного скла, оснащений мірним дозатором.	Відповідає вимогам
Fluticasone furoate identity (IR spectroscopy)	The spectrum of the sample is concordant with the spectrum produced from the Fluticasone Furoate reference standard	Complies
Ідентифікація флютиказону фууроату (ІЧ спектроскопія)	Спектр зразка повністю співпадає зі спектром референтного стандарту флютиказону фууроату	Відповідає вимогам
Fluticasone furoate content (HPLC) %LC (Corresponds to 0.047 – 0.053 %w/w)	95 - 105	99
Вміст флютиказону фууроату (ВЕРХ) % від заявленого вмісту (Відповідає 0,047 – 0,053 %м/м)	95 - 105	99
Benzalkonium chloride content % of nominal (potentiometric titration)	90 - 110	107
Вміст бензалконію хлориду % номінального (потенціометричне титрування)	90 - 110	107
Edetate disodium content (HPLC) % of nominal	90 - 110	101
Вміст динатрію едетату (ВЕРХ) % номінального	90 - 110	101



Issued by:

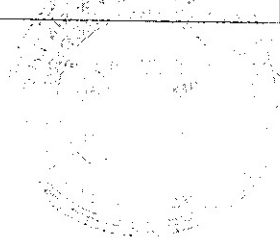
GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300



Batch Certificate / Сертифікат якості серії	
Certificate Date Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
04-MAR-2021	BCI_0000001082
Page/Стор.	3 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
pH	5.0 – 7.0	6.1
pH	5,0 – 7,0	6,1
Delivered Dose Uniformity of Fluticasone Furoate by HPLC through container life:	Each determination - the average content of fluticasone furoate per dose in a composite sample of 2 doses obtained by pressing the dispensing button. Determination is carried out twice (using 2 first pressings after filling and last two pressings with the specified number of doses on the label). The test is performed using at least 5 bottles	Find results below
Однорідність дози флютиказону фууроату, що постачається, протягом періоду використання упаковки, метод ВЕРХ, мкг/ дозу:	Кожне визначення - це середній вміст флютиказону фууроату на дозу в складеному зразку з 2 доз, одержуваних шляхом натискання дозуючої кнопки. Визначення проводять двічі (використовуючи 2 перших натискання після заправки і останні 2 натискання з урахуванням зазначеної на етикетці кількості доз). Випробування проводять, використовуючи не менше 5 флаконів	Дивитися результати нижче
Mean dose delivered – start bottle µg/spray (Corresponds to 85.0 – 115.0 %LC)	23.4 - 31.6	25.7
Середня доза, що постачається з початку флакона, мкг/дозу (Відповідає 85,0 – 115,0 % заявленого на етикетці)	23,4 – 31,6	25,7
Mean dose delivered – end bottle µg/spray (Corresponds to 85.0 – 115.0 %LC)	23.4 - 31.6	27.9
Середня доза, що постачається в кінці флакона, мкг/дозу (Відповідає 85,0 – 115,0 % заявленого на етикетці)	23,4 – 31,6	27,9
Dose uniformity – The label claimed 27.5 µg /dose L 85% coverage	85% coverage with targets of 80 to 120% LC (L<=20)	13
Однорідність дози, що постачається – На етикетці заявлено 27,5 мкг/дозу L 85% покриття з регламентуючими	85% покриття з регламентуючими від 80 до 120%, заявленими на етикетці (L <=20)	13
Dose uniformity – The label claimed 27.5 µg /dose L 99% coverage	99% coverage with targets of 75 to 125% LC (L <=25)	20
Однорідність дози, що постачається – На етикетці заявлено 27,5 мкг/дозу L 99% покриття з регламентуючими	99% покриття з регламентуючими від 75 до 125%, заявленими на етикетці (L <=25)	20



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date Certificate Number

Дата сертифікату Номер сертифікату

04-MAR-2021 BCI_0000001082

Page/Стор. 4 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Number of Sprays	>=120	Complies
Кількість мірних доз	>=120	Відповідає вимогам
Weight of contents (g)	9.5 - 10.5 (Target ± 0.5g)	10.0
Маса вмісту (г)	9,5 - 10,5 (Регламентується ± 0.5г)	10,0
Droplet Size Distribution: mean D10 um (laser diffraction)	20 - 40	31
Розподілення крапель за розміром: середній D 10 мкм (лазерною дифракцією)	20 - 40	31
Droplet Size Distribution: mean D50 um (laser diffraction)	40 - 110	74
Розподілення крапель за розміром: середній D 50 мкм (лазерною дифракцією)	40 - 110	74
Mean % of droplets < 10um % (laser diffraction)	Less than 1.5 (<1.5)	0.1
Середній % крапель менше 10 мкм, % (лазерною дифракцією)	Меньш ніж <1,5 (<1,5)	0,1
Microbial Limit Test (Tier 2) (as per harmonized method USP/PhEur/JP)	Corresponds to harmonized USP / Eur. Ph. / Japanese Ph	Find results below
Мікробіологічна чистота (ярус 2), відповідно гармонізованим Ф. США/ ЄФ / Яп. Ф.	Відповідає гармонізованим Ф. США/ ЄФ / Яп. Ф.	Дивитися результати нижче
Total viable aerobic count cfu/g	Not more than 10 ² (<=100)	Complies
Кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів КУО/г, сумарно	Не більше 10 ² (<=100)	Відповідає вимогам
Total yeast and mould count cfu/g	Not more than 10 ¹ (<=10)	Complies
Число дріжджів і грибів КУО/г, сумарно	Не більше 10 ¹ (<=10)	Відповідає вимогам
Specific micro-organisms include: Специфічні мікроорганізми включають:		
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1ml or 1g of composite material	Complies
Pseudomonas aeruginosa	Відсутня в 1 мл або 1г змішаного матеріалу	Відповідає вимогам

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
04-MAR-2021	BCI_0000001082
Page/Стр.	5 of 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Staphylococcus aureus	Absent in 1ml or 1g of composite material	Complies
Staphylococcus aureus	Відсутній в 1 мл або 1г змішаного матеріалу	Відповідає вимогам

Qualified Person / Уповноважена особа

Signature / Підпис

Name / Прізвище

Date / Дата



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.02.2022

№ 8587/22/10

АВАМІС™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9306/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **СК6V**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25237

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(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 18.02.2022 № 0533/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



fy

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
05-JAN-2022	BCI_0000001156
Page/Стор.	1 of/з 5

Material Description: AVAMYST™ nasal spray, suspension, dosed, 27.5 MCG/dose, 120 doses in vials #1 with a dosing device, spray pump, lid

Найменування продукції: АВАМІСТ™ спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу, по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком №1

Material Number: 1000000062101 **Dosage Form:** Liquid Suspension

Номер продукту: 1000000062101 **Лікарська форма:** суспензія

Package size / type: 120 Dose Bottle **Strength:** 0.05 %w/w

Розмір / тип пакування: по 120 доз у флаконі **Сила дії:** 0,05 %м/м

Marketing Authorisation Number: UA/9306/01/01

Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9306/01/01

Manufacturing Authorisation Number: MIA4

Номер ліцензії на виробництво: MIA4

Site of Manufacture, Packaging and Quality Control: Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom
Завод-виробник: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія

I hereby certify that the information provided within this certificate is authentic and accurate.
Цим я підтверджую, що інформація, надана в цьому сертифікаті, є достовірною та точною.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product has been manufactured, including packaging/labelling and Quality Control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї партії готової продукції були виготовлені, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданому сайті (сайтах) у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу специфікації в дозволі на маркетинг країни-імпортера. Пакетна обробка, пакувальні та аналітичні записи були переглянуті та визнані відповідними GMP.

All investigations, if any, pertaining to the batch (including deviation, planned changes and/or temperature deviations) have been recorded and completed to a sufficient level to support certification.
Всі дослідження, якщо такі є, відносяться до партії (включаючи відхилення, заплановані зміни та / або відхилення температури) були зареєстровані та завершені на достатньому рівні для підтримки сертифікації.

Active drug substance: Fluticasone furoate
Активна діюча речовина: Флютиказону фууроат

One spray actuation contains 27.5 micrograms of fluticasone furoate
Одна доза препарату містить флютиказону фууроату 27,5 мкг

Quantity of the batch (packs): 25237
Розмір серії (упаковок): 25237



Bx on 4105 at 29.01.22 ✓ B

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
05-JAN-2022	BCI_0000001156
Page/Стор.	2 of/з 5

Lot/Batch: CK6V
Серія / Серія: CK6V
Date of Manufacture: 11-2021
Дата виробництва: 11-2021

Date of Expiry: 11-2024
Термін придатності: 11-2024

Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description – Form	Uniform Suspension	Complies
Зовнішній вигляд – Форма	Однорідна суспензія	Відповідає вимогам
Description – Colour	White	Complies
Зовнішній вигляд – Колір	Білий	Відповідає вимогам
Container	A predominantly off-white, side-actuated plastic device with a light blue lever and lid containing a stopper. The device contains an amber glass bottle fitted with a metering atomizing spray pump.	Complies
Контейнер	Пластиковий корпус сірувато білого кольору із світлоблакитною дозуючою кнопкою збоку, із світлоблакитним захисним ковпачком. Всередині корпуса міститься флакон темного скла, оснащений мірним дозатором.	Відповідає вимогам
Fluticasone furoate identity (IR spectroscopy)	The spectrum of the sample is concordant with the spectrum produced from the Fluticasone Furoate reference standard	Complies
Ідентифікація флютиказону фууроату (ІЧ спектроскопія)	Спектр зразка повністю співпадає зі спектром референтного стандарту флютиказону фууроату	Відповідає вимогам
Fluticasone furoate content (HPLC) %LC (Corresponds to 0.047 – 0.053 %w/w)	95 - 105	100
Вміст флютиказону фууроату (ВЕРХ) % від заявленого вмісту (Відповідає 0,047 – 0,053 %м/м)	95 - 105	100
Benzalkonium chloride content % of nominal (potentiometric titration)	90 - 110	104
Вміст бензалконію хлориду % номінального (потенціометричне титрування)	90 - 110	104
Edetate disodium content (HPLC) % of nominal	90 - 110	100
Вміст динатрію едетату (ВЕРХ) % номінального	90 - 110	100



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
05-JAN-2022	BCI_0000001156
Page/Стор.	3 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
pH	5.0 – 7.0	6.1
pH	5,0 – 7,0	6,1
Delivered Dose Uniformity of Fluticasone Furoate by HPLC through container life:	Each determination - the average content of fluticasone furoate per dose in a composite sample of 2 doses obtained by pressing the dispensing button. Determination is carried out twice (using 2 first pressings after filling and last two pressings with the specified number of doses on the label). The test is performed using at least 5 bottles	Find results below
Однорідність дози флютиказону фууроату, що постачається, протягом періоду використання упаковки, метод ВЕРХ, мкг/ дозу:	Кожне визначення - це середній вміст флютиказону фууроату на дозу в складеному зразку з 2 доз, одержуваних шляхом натискання дозуючої кнопки. Визначення проводять двічі (використовуючи 2 перших натискання після заправки і останні 2 натискання з урахуванням зазначеної на етикетці кількості доз). Випробування проводять, використовуючи не менше 5 флаконів	Дивитися результати нижче
Mean dose delivered – start bottle µg/spray (Corresponds to 85.0 – 115.0 %LC)	23.4 - 31.6	26.7
Середня доза, що постачається з початку флакона, мкг/дозу (Відповідає 85,0 – 115,0 % заявленого на етикетці)	23,4 – 31,6	26,7
Mean dose delivered – end bottle µg/spray (Corresponds to 85.0 – 115.0 %LC)	23.4 - 31.6	28.5
Середня доза, що постачається в кінці флакона, мкг/дозу (Відповідає 85,0 – 115,0 % заявленого на етикетці)	23,4 – 31,6	28,5
Dose uniformity – The label claimed 27.5 µg /dose L 85% coverage	85% coverage with targets of 80 to 120% LC (L<=20)	9
Однорідність дози, що постачається – На етикетці заявлено 27,5 мкг/дозу L 85% покриття з регламентуючими	85% покриття з регламентуючими від 80 до 120%, заявленими на етикетці (L<=20)	9
Dose uniformity – The label claimed 27.5 µg /dose L 99% coverage	99% coverage with targets of 75 to 125% LC (L<=25)	
Однорідність дози, що постачається – На етикетці заявлено 27,5 мкг/дозу L 99% покриття з регламентуючими	99% покриття з регламентуючими від 75 до 125%, заявленими на етикетці (L<=25)	



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

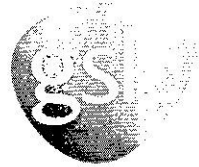
Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
05-JAN-2022	BCI_0000001156
Page/Стор.	4 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Number of Sprays	>=120	Complies
Кількість мірних доз	>=120	Відповідає вимогам
Weight of contents (g)	9.5 - 10.5 (Target ± 0.5g)	10.0
Маса вмісту (г)	9,5 - 10,5 (Регламентується ± 0.5г)	10,0
Droplet Size Distribution: mean D10 um (laser diffraction)	20 - 40	31
Розподілення крапель за розміром: середній D 10 мкм (лазерною дифракцією)	20 - 40	31
Droplet Size Distribution: mean D50 um (laser diffraction)	40 - 110	75
Розподілення крапель за розміром: середній D 50 мкм (лазерною дифракцією)	40 - 110	75
Mean % of droplets < 10um % (laser diffraction)	Less than 1.5 (<1.5)	0.1
Середній % крапель менше 10 мкм, % (лазерною дифракцією)	Меньш ніж <1,5 (<1,5)	0,1
Microbial Limit Test (Tier 2) (as per harmonized method USP/PhEur/JP)	Corresponds to harmonized USP / Eur. Ph. / Japanese Ph	Find results below
Мікробіологічна чистота (ярус 2), відповідно гармонізованим Ф. США/ ЄФ / Яп. Ф.	Відповідає гармонізованим Ф. США/ ЄФ / Яп. Ф.	Дивитися результати нижче
Total viable aerobic count cfu/g	Not more than 10 ² (<=100)	Complies
Кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів КУО/г, сумарно	Не більше 10 ² (<=100)	Відповідає вимогам
Total yeast and mould count cfu/g	Not more than 10 ¹ (<=10)	Complies
Число дріжджів і грибів КУО/г, сумарно	Не більше 10 ¹ (<=10)	Відповідає вимогам
Specific micro-organisms include: Специфічні мікроорганізми включають:		
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1ml or 1g of composite material	
Pseudomonas aeruginosa	Відсутня в 1 мл або 1г змішаного матеріалу	



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
05-JAN-2022	BC1_0000001156
Page/Стор.	5 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Staphylococcus aureus	Absent in 1ml or 1g of composite material	Complies
Staphylococcus aureus	Відсутній в 1 мл або 1г змішаного матеріалу	Відповідає вимогам

Qualified Person / Уповноважена особа

SHELLY EDGAR

Digitally signed by SHELLY EDGAR
Reason: I am signing for the reasons as stated in the document
Date: 2022-01-13 15:34:21Z

Signature / Підпис _____

Name / Прізвище _____

Date / Дата _____



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії	
Certificate Date Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
06-NOV-2020	BCI_0000001041
Page/Стор.	1 of/з 5

Material Description: AVAMYST™ nasal spray, suspension, dosed, 27.5 MCG/dose, 120 doses in vials #1 with a dosing device, spray pump, lid

Найменування продукції: АВАМІСТ™ спреј назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу, по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком №1

Material Number: 10000000062101 **Dosage Form:** Liquid Suspension

Номер продукту: 10000000062101 **Лікарська форма:** суспензія

Package size / type: 120 Dose Bottle **Strength:** 0.05 %w/w

Розмір / тип пакування: по 120 доз у флаконі **Сила дії:** 0,05 %м/м

Marketing Authorisation Number: UA/9306/01/01

Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9306/01/01

Manufacturing Authorisation Number: MIA4

Номер ліцензії на виробництво: MIA4

Site of Manufacture, Packaging and Quality Control: Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom

Завод-виробник: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія

I hereby certify that the information provided within this certificate is authentic and accurate.
Цим я підтверджую, що інформація, надана в цьому сертифікаті, є достовірною та точною.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product has been manufactured, including packaging/labelling and Quality Control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї партії готової продукції були виготовлені, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданому сайті (сайтах) у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу специфікації в дозволі на маркетинг країни-імпортера. Пакетна обробка, пакувальні та аналітичні записи були переглянуті та визнані відповідними GMP.

All investigations, if any, pertaining to the batch (including deviation, planned changes and/or temperature deviations) have been recorded and completed to a sufficient level to support certification.
Всі дослідження, якщо такі є, відносяться до партії (включаючи відхилення, заплановані зміни та / або відхилення температури) були зареєстровані та завершені на достатньому рівні для підтримки сертифікації.

Active drug substance: Fluticasone furoate
Активна діюча речовина: Флютиказону фууроат

One spray actuation contains 27.5 micrograms of fluticasone furoate
Одна доза препарату містить флютиказону фууроату 27,5 мкг

Quantity of the batch (packs): 68174
Розмір серії (упаковок): 68174



Dr. An. N. HOG Big 14.02.2021 GSK

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

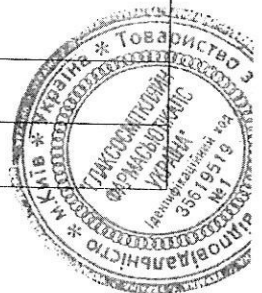
Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
06-NOV-2020	BCI_0000001041
Page/Стор.	2 of 3 5

Lot/Batch: DX3J
Серія / Серія: DX3J
Date of Manufacture: 10-2020
Дата виробництва: 10-2020

Date of Expiry: 10-2023
Термін придатності: 10-2023

Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description – Form Зовнішній вигляд – Форма	Uniform Suspension Однорідна суспензія	Complies Відповідає вимогам
Description – Colour Зовнішній вигляд – Колір	White Білий	Complies Відповідає вимогам
Container	A predominantly off-white, side-actuated plastic device with a light blue lever and lid containing a stopper. The device contains an amber glass bottle fitted with a metering atomizing spray pump.	Complies
Контейнер	Пластиковий корпус сірувато білого кольору із світлоблакитною дозуючою кнопкою збоку, із світлоблакитним захисним ковпачком. Всередині корпусу міститься флакон темного скла, оснащений мірним дозатором.	Відповідає вимогам
Fluticasone furoate identify (IR spectroscopy)	The spectrum of the sample is concordant with the spectrum produced from the Fluticasone Furoate reference standard	Complies
Ідентифікація флютиказону фууроату (ІЧ спектроскопія)	Спектр зразка повністю співпадає зі спектром референтного стандарту флютиказону фууроату	Відповідає вимогам
Fluticasone furoate content (HPLC) %LC (Corresponds to 0.047 – 0.053 %w/w)	95 - 105	101
Вміст флютиказону фууроату (ВЕРХ) % від заявленого вмісту (Відповідає 0,047 – 0,053 %м/м)	95 - 105	101
Benzalkonium chloride content % of nominal (potentiometric titration)	90 - 110	106
Вміст бензалконію хлориду % номінального (потенціометричне титрування)	90 - 110	106
Edetate disodium content (HPLC) % of nominal	90 - 110	100
Вміст динатрію едетату (ВЕРХ) % номінального	90 - 110	100



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
06-NOV-2020	BCI_0000001041
Page/Стор.	3 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
pH	5.0 – 7.0	6.1
pH	5,0 – 7,0	6,1
Delivered Dose Uniformity of Fluticasone Furoate by HPLC through container life:	Each determination - the average content of fluticasone furoate per dose in a composite sample of 2 doses obtained by pressing the dispensing button. Determination is carried out twice (using 2 first pressings after filling and last two pressings with the specified number of doses on the label). The test is performed using at least 5 bottles	Find results below
Однорідність дози флютиказону фууроату, що постачається, протягом періоду використання упаковки, метод ВЕРХ, мкг/ дозу:	Кожне визначення - це середній вміст флютиказону фууроату на дозу в складеному зразку з 2 доз, одержуваних шляхом натискання дозуючої кнопки. Визначення проводять двічі (використовуючи 2 перших натискання після заправки і останні 2 натискання з урахуванням зазначеної на етикетці кількості доз). Випробування проводять, використовуючи не менше 5 флаконів	Дивитися результати нижче
Mean dose delivered – start bottle µg/spray (Corresponds to 85.0 – 115.0 %LC)	23.4 - 31.6	26.4
Середня доза, що постачається з початку флакона, мкг/дозу (Відповідає 85,0 – 115,0 % заявленого на етикетці)	23,4 – 31,6	26,4
Mean dose delivered – end bottle µg/spray (Corresponds to 85.0 – 115.0 %LC)	23.4 - 31.6	28.6
Середня доза, що постачається в кінці флакона, мкг/дозу (Відповідає 85,0 – 115,0 % заявленого на етикетці)	23,4 – 31,6	28,6
Dose uniformity – The label claimed 27.5 µg /dose L 85% coverage	85% coverage with targets of 80 to 120% LC (L<=20)	11
Однорідність дози, що постачається – На етикетці заявлено 27,5 мкг/дозу L 85% покриття з регламентуючими	85% покриття з регламентуючими від 80 до 120%, заявленими на етикетці (L <=20)	11
Dose uniformity – The label claimed 27.5 µg /dose L 99% coverage	99% coverage with targets of 75 to 125% LC (L <=25)	18
Однорідність дози, що постачається – На етикетці заявлено 27,5 мкг/дозу L 99% покриття з регламентуючими	99% покриття з регламентуючими від 75 до 125%, заявленими на етикетці (L <=25)	18



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

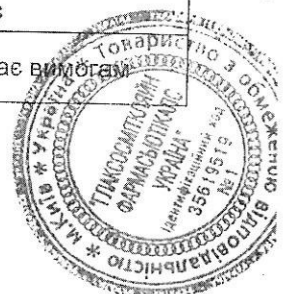


Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
06-NOV-2020	BCI_0000001041
Page/Стор.	4 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Number of Sprays	>=120	Complies
Кількість мірних доз	>=120	Відповідає вимогам
Weight of contents (g)	9.5 - 10.5 (Target ± 0.5g)	10.0
Маса вмісту (г)	9,5 - 10,5 (Регламентується ± 0.5г)	10,0
Droplet Size Distribution: mean D10 um (laser diffraction)	20 - 40	32
Розподілення крапель за розміром: середній D 10 мкм (лазерною дифракцією)	20 - 40	32
Droplet Size Distribution: mean D50 um (laser diffraction)	40 - 110	78
Розподілення крапель за розміром: середній D 50 мкм (лазерною дифракцією)	40 - 110	78
Mean % of droplets < 10um % (laser diffraction)	Less than 1.5 (<1.5)	0.1
Середній % крапель менше 10 мкм, % (лазерною дифракцією)	Меньш ніж <1,5 (<1,5)	0,1
Microbial Limit Test (Tier 2) (as per harmonized method USP/PhEur/JP)	Corresponds to harmonized USP / Eur. Ph. / Japanese Ph	Find results below
Мікробіологічна чистота (ярус 2), відповідно гармонізованим Ф. США/ ЄФ / Яп. Ф.	Відповідає гармонізованим Ф. США/ ЄФ / Яп. Ф.	Дивитися результати нижче
Total viable aerobic count cfu/g	Not more than 10 ² (<=100)	Complies
Кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів КУО/г, сумарно	Не більше 10 ² (<=100)	Відповідає вимогам
Total yeast and mould count cfu/g	Not more than 10 ¹ (<=10)	Complies
Число дріжджів і грибів КУО/г, сумарно	Не більше 10 ¹ (<=10)	Відповідає вимогам
Specific micro-organisms include: Специфічні мікроорганізми включають:		
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1ml or 1g of composite material	Complies
Pseudomonas aeruginosa	Відсутня в 1 мл або 1г змішаного матеріалу	Відповідає вимогам



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії	
Certificate Date Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
06-NOV-2020	BCI_0000001041
Page/Стор.	5 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Staphylococcus aureus	Absent in 1ml or 1g of composite material	Complies
Staphylococcus aureus	Відсутній в 1 мл або 1г змішаного матеріалу	Відповідає вимогам

Qualified Person / Уповноважена особа

Signature / Підпис *AKWETA*

Name / Прізвище AKWETA

Date / Дата 10 Nov 2020





52

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 66897/20/10

АВАМІСТ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9306/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DX3J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 68174

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(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 24.12.2020 № 4280/2.

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



Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.08.2020

№ 38638/20/10

АВАМІС™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9306/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G67M

Кількість ввезеного лікарського засобу 68160

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(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 04.08.2020 № 2442/3.

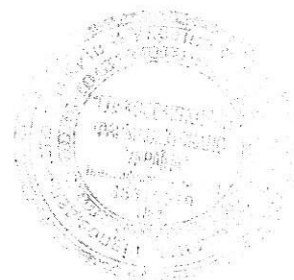
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



16

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
02-JUL-2020	BCI_0000000909
Page/Стор.	1 of/з 5

Material Description: AVAMYS™ nasal spray, suspension, dosed, 27.5 MCG/dose, 120 doses in vials #1 with a dosing device, spray pump, lid

Найменування продукції: АВАМІС™ спреї назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу, по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком №1

Material Number: 10000000062101

Dosage Form: Liquid Suspension

Номер продукту: 10000000062101

Лікарська форма: суспензія

Package size / type: 120 Dose Bottle

Strength: 0.05 %w/w

Розмір / тип пакування: по 120 доз у флаконі

Сила дії: 0,05 %м/м

Marketing Authorisation Number: UA/9306/01/01

Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9306/01/01

Manufacturing Authorisation Number: MIA4

Номер ліцензії на виробництво: MIA4

Site of Manufacture, Packaging and Quality Control: Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom

Завод-виробник: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія

I hereby certify that the information provided within this certificate is authentic and accurate.
Цим я підтверджую, що інформація, надана в цьому сертифікаті, є достовірною та точною.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product has been manufactured, including packaging/labelling and Quality Control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї партії готової продукції були виготовлені, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданому сайті (сайтах) у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу специфікації в дозволі на маркетинг країни-імпортера. Пакетна обробка, пакувальні та аналітичні записи були переглянуті та визнані відповідними GMP.

All investigations, if any, pertaining to the batch (including deviation, planned changes and/or temperature deviations) have been recorded and completed to a sufficient level to support certification.
Всі дослідження, якщо такі є, відносяться до партії (включаючи відхилення, заплановані зміни та / або відхилення температури) були зареєстровані та завершені на достатньому рівні для підтримки сертифікації.

Active drug substance: Fluticasone furoate
Активна діюча речовина: Флютиказону фууроат

One spray actuation contains 27.5 micrograms of fluticasone furoate
Одна доза препарату містить флютиказону фууроату 27,5 мкг

Quantity of the batch (packs): 68160

Розмір серії (упаковок): 68160

CoFA generated manually by ag982924 on 3 July 2020 10:24



Вх. Акт. № 2299 от 25.07.2020

Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
02-JUL-2020	BCI_0000000909
Page/Стор.	2 of 3 5

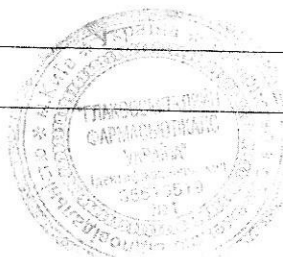
Lot/Batch: G67M
Серія / Серія: G67M
Date of Manufacture: 06-2020
Дата виробництва: 06-2020

Date of Expiry: 06-2023
Термін придатності: 06-2023

Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description – Form Зовнішній вигляд – Форма	Uniform Suspension Однорідна суспензія	Complies Відповідає вимогам
Description – Colour Зовнішній вигляд – Колір	White Білий	Complies Відповідає вимогам
Container	A predominantly off-white, side-actuated plastic device with a light blue lever and lid containing a stopper. The device contains an amber glass bottle fitted with a metering atomizing spray pump.	Complies
Контейнер	Пластиковий корпус сірувато білого кольору із світлоблакитною дозуючою кнопкою збоку, із світлоблакитним захисним ковпачком. В середині корпуса міститься флакон темного скла, оснащений мірним дозатором.	Відповідає вимогам
Fluticasone furoate identity (IR spectroscopy)	The spectrum of the sample is concordant with the spectrum produced from the Fluticasone Furoate reference standard	Complies
Ідентифікація флютиказону фууроату (ІЧ спектроскопія)	Спектр зразка повністю співпадає зі спектром референтного стандарту флютиказону фууроату	Відповідає вимогам
Fluticasone furoate content (HPLC) %LC (Corresponds to 0.047 – 0.053 %w/w)	95 - 105	100
Вміст флютиказону фууроату (ВЕРХ) % від заявленого вмісту (Відповідає 0,047 – 0,053 %м/м)	95 - 105	100
Benzalkonium chloride content % of nominal (potentiometric titration)	90 - 110	105
Вміст бензалконію хлориду % номінального (потенціометричне титрування)	90 - 110	105
Edetate disodium content (HPLC) % of nominal	90 - 110	100
Вміст динатрію едетату (ВЕРХ) % номінального	90 - 110	100

CoFA generated manually by ag982924 on 3 July 2020 10:24



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM

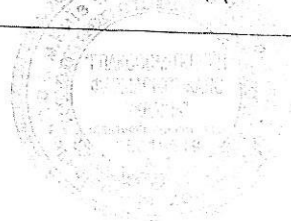


Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
02-JUL-2020	BCI_0000000909
Page/Стор.	3 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
pH	5.0 – 7.0	6.2
pH	5,0 – 7,0	6,2
Delivered Dose Uniformity of Fluticasone Furoate by HPLC through container life:	Each determination - the average content of fluticasone furoate per dose in a composite sample of 2 doses obtained by pressing the dispensing button. Determination is carried out twice (using 2 first pressings after filling and last two pressings with the specified number of doses on the label). The test is performed using at least 5 bottles	Find results below
Однорідність дози флютиказону фууроату, що постачається, протягом періоду використання упаковки, метод ВЕРХ, мкг/ дозу:	Кожне визначення - це середній вміст флютиказону фууроату на дозу в складеному зразку з 2 доз, одержуваних шляхом натискання дозувальної кнопки. Визначення проводять двічі (використовуючи 2 перших натискання після заправки і останні 2 натискання з урахуванням зазначеної на етикетці кількості доз). Випробування проводять, використовуючи не менше 5 флаконів	Дивитися результати нижче
Mean dose delivered – start bottle µg/spray (Corresponds to 85.0 – 115.0 %LC)	23.4 - 31.6	26.5
Середня доза, що постачається з початку флакона, мкг/дозу (Відповідає 85,0 – 115,0 % заявленого на етикетці)	23,4 – 31,6	26,5
Mean dose delivered – end bottle µg/spray (Corresponds to 85.0 – 115.0 %LC)	23.4 - 31.6	27.9
Середня доза, що постачається в кінці флакона, мкг/дозу (Відповідає 85,0 – 115,0 %заявленого на етикетці)	23,4 – 31,6	27,9
Dose uniformity – The label claimed 27.5 µg /dose L 85% coverage	85% coverage with targets of 80 to 120% LC (L<=20)	9
Однорідність дози, що постачається – На етикетці заявлено 27,5 мкг/дозу L 85% покриття з регламентуючими	85% покриття з регламентуючими від 80 до 120%, заявленими на етикетці (L <=20)	9
Dose uniformity – The label claimed 27.5 µg /dose L 99% coverage	99% coverage with targets of 75 to 125% LC (L <=25)	15
Однорідність дози, що постачається – На етикетці заявлено 27,5 мкг/дозу L 99% покриття з регламентуючими	99% покриття з регламентуючими від 75 до 125%, заявленими на етикетці (L <=25)	15



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
02-JUL-2020	BCI_0000000909
Page/Стор.	4 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Number of Sprays	>=120	Complies
Кількість мірних доз	>=120	Відповідає вимогам
Weight of contents (g)	9.5 - 10.5 (Target ± 0.5g)	10.0
Маса вмісту (г)	9,5 - 10,5 (Регламентується ± 0,5г)	10,0
Droplet Size Distribution: mean D10 um (laser diffraction)	20 - 40	32
Розподілення крапель за розміром: середній D 10 мкм (лазерною дифракцією)	20 - 40	32
Droplet Size Distribution: mean D50 um (laser diffraction)	40 - 110	77
Розподілення крапель за розміром: середній D 50 мкм (лазерною дифракцією)	40 - 110	77
Mean % of droplets < 10um % (laser diffraction)	Less than 1.5 (<1.5)	0.1
Середній % крапель менше 10 мкм, % (лазерною дифракцією)	Меньш ніж <1,5 (<1,5)	0,1
Microbial Limit Test (Tier 2) (as per harmonized method USP/PhEur/JP)	Corresponds to harmonized USP / Eur. Ph. / Japanese Ph	Find results below
Мікробіологічна чистота (ярус 2), відповідно гармонізованим Ф. США/ ЄФ / Яп. Ф.	Відповідає гармонізованим Ф. США/ ЄФ / Яп. Ф.	Дивитися результати нижче
Total viable aerobic count cfu/g	Not more than 10 ² (<=100)	Complies
Кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів КУО/г, сумарно	Не більше 10 ² (<=100)	Відповідає вимогам
Total yeast and mould count cfu/g	Not more than 10 ¹ (<=10)	Complies
Число дріжджів і грибів КУО/г, сумарно	Не більше 10 ¹ (<=10)	Відповідає вимогам
Specific micro-organisms include: Специфічні мікроорганізми включають:		
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1ml or 1g of composite material	Complies
Pseudomonas aeruginosa	Відсутня в 1 мл або 1г змішаного матеріалу	Відповідає вимогам



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
02-JUL-2020	BCI_0000000909
Page/Стор.	5 of 3 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Staphylococcus aureus	Absent in 1ml or 1g of composite material	Complies
Staphylococcus aureus	Відсутній в 1 мл або 1г змішаного матеріалу	Відповідає вимогам

Qualified Person / Уповноважена особа

Signature / Підпис *[Handwritten Signature]*

Name / Прізвище *AKWATE*

Date / Дата *03 July 2020*



Issued by:

GlaxoSmithKline
 Harmire Road
 BARNARD CASTLE
 Durham DL12 8DT
 UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
03-NOV-2022	BCI_0000001204
Page/Стор.	4 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Number of Sprays	>=120	Complies
Кількість мірних доз	>=120	Відповідає вимогам
Weight of contents (g)	9.5 - 10.5 (Target ± 0.5g)	10.0
Масса вмісту (г)	9,5 - 10,5 (Регламентується ± 0.5г)	10,0
Droplet Size Distribution: mean D10 um (laser diffraction)	20 - 40	29
Розподілення крапель за розміром: середній D 10 мкм (лазерною дифракцією)	20 - 40	29
Droplet Size Distribution: mean D50 um (laser diffraction)	40 - 110	69
Розподілення крапель за розміром: середній D 50 мкм (лазерною дифракцією)	40 - 110	69
Mean % of droplets < 10um % (laser diffraction)	Less than 1.5 (<1.5)	0.2
Середній % крапель менше 10 мкм, % (лазерною дифракцією)	Меньш ніж <1,5 (<1,5)	0,2
Microbial Limit Test (Tier 2) (as per harmonized method USP/PhEur/JP)	Corresponds to harmonized USP / Eur. Ph. / Japanese Ph	Find results below
Мікробіологічна чистота (ярус 2), відповідно гармонізованим Ф. США/ ЄФ / Яп. Ф.	Відповідає гармонізованим Ф. США/ ЄФ / Яп. Ф.	Дивитися результати нижче
Total viable aerobic count cfu/g	Not more than 10 ² (<=100)	Complies
Кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів КУО/г, сумарно	Не більше 10 ² (<=100)	Відповідає вимогам
Total yeast and mould count cfu/g	Not more than 10 ¹ (<=10)	Complies
Число дріжджів і грибів КУО/г, сумарно	Не більше 10 ¹ (<=10)	Відповідає вимогам
Specific micro-organisms include: Специфічні мікроорганізми включають:		
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1ml or 1g of composite material	Complies
Pseudomonas aeruginosa	Відсутня в 1 мл або 1г змішаного матеріалу	Відповідає вимогам



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
03-NOV-2022	BCI_0000001204
Page/Стор.	3 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
pH	5.0 – 7.0	6.0
pH	5,0 – 7,0	6,0
Delivered Dose Uniformity of Fluticasone Furoate by HPLC through container life:	Each determination - the average content of fluticasone furoate per dose in a composite sample of 2 doses obtained by pressing the dispensing button. Determination is carried out twice (using 2 first pressings after filling and last two pressings with the specified number of doses on the label). The test is performed using at least 5 bottles	Find results below
Однорідність дози флютиказону фууроату, що постачається, протягом періоду використання упаковки, метод ВЕРХ, мкг/ дозу:	Кожне визначення - це середній вміст флютиказону фууроату на дозу в складеному зразку з 2 доз, одержуваних шляхом натискання дозуючої кнопки. Визначення проводять двічі (використовуючи 2 перших натискання після заправки і останні 2 натискання з урахуванням зазначеної на етикетці кількості доз). Випробування проводять, використовуючи не менше 5 флаконів	Дивитися результати нижче
Mean dose delivered – start bottle µg/spray (Corresponds to 85.0 – 115.0 %LC)	23.4 - 31.6	26.3
Середня доза, що постачається з початку флакона, мкг/дозу (Відповідає 85,0 – 115,0 % заявленого на етикетці)	23,4 – 31,6	26,3
Mean dose delivered – end bottle µg/spray (Corresponds to 85.0 – 115.0 %LC)	23.4 - 31.6	28.0
Середня доза, що постачається в кінці флакона, мкг/дозу (Відповідає 85,0 – 115,0 %заявленого на етикетці)	23,4 – 31,6	28,0
Dose uniformity – The label claimed 27.5 µg /dose L 85% coverage	85% coverage with targets of 80 to 120% LC (L<=20)	9
Однорідність дози, що постачається – На етикетці заявлено 27,5 мкг/дозу L 85% покриття з регламентуючими	85% покриття з регламентуючими від 80 до 120%, заявленими на етикетці (L <=20)	9
Dose uniformity – The label claimed 27.5 µg /dose L 99% coverage	99% coverage with targets of 75 to 125% LC (L <=25)	15
Однорідність дози, що постачається – На етикетці заявлено 27,5 мкг/дозу L 99% покриття з регламентуючими	99% покриття з регламентуючими від 75 до 125%, заявленими на етикетці (L <=25)	15





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

30.11.2022

№ 50379/22/10

АВАМІС™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9306/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **НВ2S**

Кількість введеного лікарського засобу 67321

Виробник

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія

(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 25.11.2022 № 3103/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
03-NOV-2022	BCI_0000001204
Page/Стор.	2 of/з 5

Lot/Batch: HB2S
Серія / Серія: HB2S
Date of Manufacture: 10-2022
Дата виробництва: 10-2022

Date of Expiry: 10-2025
Термін придатності: 10-2025

Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: Україна

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Description – Form Зовнішній вигляд – Форма	Uniform Suspension Однорідна суспензія	Complies Відповідає вимогам
Description – Colour Зовнішній вигляд – Колір	White Білий	Complies Відповідає вимогам
Container	A predominantly off-white, side-actuated plastic device with a light blue lever and lid containing a stopper. The device contains an amber glass bottle fitted with a metering atomizing spray pump.	Complies
Контейнер	Пластиковий корпус сірувато білого кольору із світлоблакитною дозуючою кнопкою збоку, із світлоблакитним захисним ковпачком. Всередині корпусу міститься флакон темного скла, оснащений мірним дозатором.	Відповідає вимогам
Fluticasone furoate identity (IR spectroscopy)	The spectrum of the sample is concordant with the spectrum produced from the Fluticasone Furoate reference standard	Complies
Ідентифікація флютиказону фууроату (ІЧ спектроскопія)	Спектр зразка повністю співпадає зі спектром референтного стандарту флютиказону фууроату	Відповідає вимогам
Fluticasone furoate content (HPLC) %LC (Corresponds to 0.047 – 0.053 %w/w)	95 - 105	99
Вміст флютиказону фууроату (ВЕРХ) % від заявленого вмісту (Відповідає 0,047 – 0,053 %м/м)	95 - 105	99
Benzalkonium chloride content % of nominal (potentiometric titration)	90 - 110	106
Вміст бензалконію хлориду % номінального (потенціометричне титрування)	90 - 110	106
Edetate disodium content (HPLC) % of nominal	90 - 110	102
Вміст динатрію едетату (ВЕРХ) % номінального	90 - 110	102



Issued by:

GlaxoSmithKline
Harmire Road
BARNARD CASTLE
Durham DL12 8DT
UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
03-NOV-2022	BCI_0000001204
Page/Стор.	5 of/з 5

Test Тест	Specification Специфікація	Results Результати
Staphylococcus aureus	Absent in 1ml or 1g of composite material	Complies
Staphylococcus aureus	Відсутній в 1 мл або 1г змішаного матеріалу	Відповідає вимогам

Qualified Person / Уповноважена особа

Signature / Підпис _____

Name / Прізвище _____

Date / Дата _____



Issued by:

GlaxoSmithKline
 Harmire Road
 BARNARD CASTLE
 Durham DL12 8DT
 UNITED KINGDOM



Tel: +44(0)1833 690600 Fax: +44(0)1833 692300

Batch Certificate / Сертифікат якості серії

Certificate Date	Certificate Number
Дата сертифікату	Номер сертифікату
03-NOV-2022	BCI_0000001204
Page/Стор.	1 of/з 5

Material Description: AVAMYS™ nasal spray, suspension, dosed, 27.5 MCG/dose, 120 doses in vials #1 with a dosing device, spray pump, lid

Найменування продукції: АВАМІС™ спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу, по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком №1

Material Number: 10000000062101 **Dosage Form:** Liquid Suspension

Номер продукту: 10000000062101 **Лікарська форма:** суспензія

Package size / type: 120 Dose Bottle **Strength:** 0.05 %w/w

Розмір / тип пакування: по 120 доз у флаконі **Сила дії:** 0,05 %м/м

Marketing Authorisation Number: UA/9306/01/01

Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9306/01/01

Manufacturing Authorisation Number: MIA4

Номер ліцензії на виробництво: MIA4

Site of Manufacture, Packaging and Quality Control: Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom
Завод-виробник: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія

I hereby certify that the information provided within this certificate is authentic and accurate.
 Цим я підтверджую, що інформація, надана в цьому сертифікаті, є достовірною та точною.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product has been manufactured, including packaging/labelling and Quality Control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї партії готової продукції були виготовлені, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданому сайті (сайтах) у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу специфікації в дозволі на маркетинг країни-імпортера. Пакетна обробка, пакувальні та аналітичні записи були переглянуті та визнані відповідними GMP.

All investigations, if any, pertaining to the batch (including deviation, planned changes and/or temperature deviations) have been recorded and completed to a sufficient level to support certification.
 Всі дослідження, якщо такі є, відносяться до партії (включаючи відхилення, заплановані зміни та / або відхилення температури) були зареєстровані та завершені на достатньому рівні для підтримки сертифікації.

Active drug substance: Fluticasone furoate
Активна діюча речовина: Флютиказону фуроат

One spray actuation contains 27.5 micrograms of fluticasone furoate
 Одна доза препарату містить флютиказону фуроату 27,5 мкг

Quantity of the batch (packs): 67321
Розмір серії (упаковок): 67321

