



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

15.12.2020

№ 66896/20/10

**СЕРЕТИД™ ДИСКУСТ™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу, по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу  
в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2V5J

Кількість ввезеного лікарського засобу 5306

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(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 04.12.2020 № 4280/1.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



34



Issued by:  
GlaxoWellcome Production  
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier  
F-27091 EVREUX  
FRANCE

Tel: + 33(0) 232235500 Fax: +33(0) 232235529

<b>Certificate of Quality</b> <b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
04 11 2020	3000930145
Purchase order item / date Номер замовлення/дата	
Not applicable	
Delivery item / date Постачання / дата	
Not applicable	
Order item / date / Замовлення / дата	
Not applicable	
Customer number /Номер клієнта	Page 1/5 Сторінка 1/5
Not applicable	

**Material Description:**

SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/100mcg/per dose 60 doses in discus #1  
СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг/100мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1  
60000000010575  
60000000010575  
UA/8524/01/01  
UA/8524/01/01  
M 18/172  
M 18/172  
Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France

**Опис матеріалу:**

**Material Number:**

**Код матеріалу:**

**Marketing Authorisation Number:**

**Номер реєстраційного посвідчення**

**Manufacturing Authorisation Number:**

**Номер ліцензії на виробництво**

**Manufacturer name, address:**

**Найменування, місцезнаходження виробника:**

Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустріель №2, 23, ріо Лавуаз'є, 27000, Евре, Франція

**Regulatory Statement:**

Заява про сертифікацію:

**Strength of preparation/Efficiency:**

Active drug substances: salmeterol xinafoate and fluticasone propionate; one dose of the product contains 50 mcg of salmeterol (as salmeterol xinafoate)\* micronized and 100 mcg of fluticasone propionate (micronized).

\*72.5 mcg of Salmeterol Xinafoate is equivalent to 50 mcg of Salmeterol base.

**Сила дії/ Активність:**

діючі речовини: сальметеролу ксинафоат, флютиказону пропіонат;

1 доза препарату містить 50 мкг сальметеролу (у формі сальметеролу ксинафоату)\* мікронізованого та 100 мкг флютиказону пропіонату (мікронізованого).

\*50 мкг сальметеролу еквівалентно 72,5 мкг сальметеролу ксинафоату.

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and has been released by a Qualified Person. Цим ми підтверджуємо, що наведена інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційному досьє країни - імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP) і дозволена до реалізації Уповноваженою особою.

Batch size in packs: 5 306

Розмір серії в уп: 5 306

Batch N°: 2V5J

Серія №: 2V5J

**EXPIRY DATE**

(Кінцевий термін придатності): 08 2022

**Manufacturing date:**

(Дата виробництва): 31 08 2020

**Importing Country: Ukraine**

Країна-імпортер : Україна



Відам н 2500 Вф 24 12 2020 [Signature]



Issued by:  
GlaxoWellcome Production  
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier  
F-27091 EVREUX  
FRANCE

Tel: + 33(0) 232235500 Fax: +33(0) 232235529

<b>Certificate of Quality</b> <b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
04 11 2020	
Purchase order item / date Номер замовлення/дата	3000930145
Not applicable	
Delivery item / date Постачання / дата	
Not applicable	
Order item / date / Замовлення / дата	
Not applicable	
Customer number /Номер клієнта	Page 2/5 Сторінка 2/5
Not applicable	

**Material Description:**

SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/100mcg/per dose 60 doses in discus #1

**Опис матеріалу:**

СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг /100мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1

**Material Number:**

60000000010575

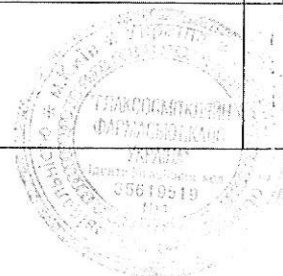
**Код матеріалу:**

60000000010575

**Batch №: 2V5J**

**Серія №: 2V5J**

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
DESCRIPTION Опис	A two-tone purple, circular device in moulded plastic, approximately 8.5 cm in diameter and approximately 3 cm high, with a dose counter Круглий пристрій бузкового кольору двох тонів в пластиковій формі, приблизно 8,5 см в діаметрі та приблизно 3 см висотою, з індикатором доз	COMPLIES Відповідає
IDENTIFICATION for Salmeterol and Fluticasone propionate BY HPLC Випробування на достовірність сальметеролу та флутиказону пропіонату, методом ВЕРХ	The principal peaks in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peaks produced by both analytical working standards. Основні піки на хроматограмі зразка відповідають основним пікам на хроматограмі аналітичних робочих стандартів	COMPLIES Відповідає
IDENTIFICATION for Salmeterol and Fluticasone propionate BY UV Випробування на достовірність сальметеролу та флутиказону пропіонату, методом УФ	The UV spectrum of the sample corresponds with the spectrum produced by a mixture of the analytical working standards. УФ спектр зразка відповідає спектру суміші аналітичних робочих стандартів	COMPLIES Відповідає
MEAN SALMETEROL CONTENT PER DOSE BY HPLC (% of label claim) Середній вміст сальметеролу на дозу, ВЕРХ (% вказаної на етикетці кількості)	97.5 – 107.5 % (48.8 – 53.8 mcg/dose) 97,5 – 107,5 % (48,8 – 53,8 мкг/дозу)	100.6 % (50.3 mcg/dose) 100,6 % (50,3 мкг/дозу)
MEAN FLUTICASONE PROPIONATE CONTENT PER DOSE BY HPLC (% of label claim), Середній вміст флутиказону пропіонату на дозу, ВЕРХ (% вказаної на етикетці кількості)	92.5 – 107.5 % (92.5 – 107.5 mcg/dose) 92,5 – 107,5 % (92,5 – 107,5 мкг/дозу)	101.4 % (101.4 mcg/dose) 101,4 % (101,4 мкг/дозу)
MEAN FINE PARTICLE MASS OF SALMETEROL PER DOSE DETERMINED BY CASCADE IMPACTION (mcg/dose) Середня маса дрібної частки сальметеролу на дозу, визначена методом каскадного викиду (мкг/дозу)	Not less than 7.5 mcg/dose Не менше 7,5 мкг/дозу	10.0 mcg/dose 10,0 мкг/дозу





Issued by:  
 GlaxoWellcome Production  
 ZI N°2, 23 Rue Lavoisier  
 F-27091 EVREUX  
 FRANCE



Tel: + 33(0) 232235500 Fax: +33(0) 232235529

Certificate of Quality СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
04 11 2020	
Purchase order item / date Номер замовлення/дата	3000930145
Not applicable	
Delivery item / date Постачання / дата	
Not applicable	
Order item / date / Замовлення / дата	
Not applicable	
Customer number /Номер клієнта	Page 4/5 Сторінка 4/5
Not applicable	

**Material Description:**

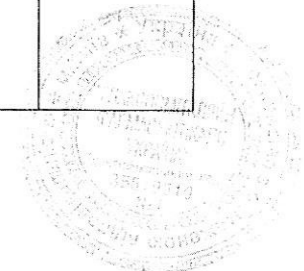
SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/100mcg/per dose 60 doses in discus #1  
 СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг /100мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1  
 60000000010575  
 60000000010575

**Опис матеріалу:**

**Material Number:**  
**Код матеріалу:**

**Batch №:** 2V5J  
**Серія №:** 2V5J

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
	<p>ii) Відхилення у вмісті лікарських речовин ні в одній із лунок не відрізняється більше, ніж на 35% від номінальної дози, що доставляється (30,6 – 63,4 мкг/дозу)          Якщо ці вимоги не дотримуються, то проводять випробування на додаткових 20 дозах. Препарат витримує випробування, якщо для 30 доз:</p> <p>i) Середня доза, що доставляється, відрізняється від номінальної дози, що доставляється, 47 мкг/дозу не більше ніж на 20% (37,6 – 56,4 мкг/дозу)          ii) Доза, що доставляється, не більш ніж з трьох лунок відрізняється від номінальної дози, що доставляється, на <math>\pm 25\%</math> (35,3 – 58,7 мкг/дозу)          iii) Відхилення у вмісті ні в одній з лунок не має перевищувати номінальний вміст більше, ніж на <math>\pm 35\%</math> (30,6 – 63,4 мкг/дозу)</p>	
<p>CONTENT UNIFORMITY OF THE DELIVERED DOSE/          FLUTICASONE PROPIONATE (% nominal dose of Fluticasone Propionate)</p>	<p>The requirements of the test are met if on determination for 10 delivered doses.</p> <p>i) The mean delivered dose is within 20% of the nominal delivered dose of 92 mcg/dose (73.6 – 110.4 mcg/dose)          ii) The delivered dose of not more than one blister falls outside 25% of the nominal delivered dose (69.0 – 115.0 mcg/dose)          iii) The delivered dose of no blister falls outside 35% of the nominal delivered dose (59.8 – 124.2 mcg/dose)          If the requirements are not met, repeat the test with a further 20 doses. The requirements of the test are met if, for the 30 doses:</p> <p>i) The mean delivered dose is within 20% of the nominal delivered dose of 92 mcg/dose (73.6 – 110.4 mcg/dose)          ii) The delivered dose of not more than three blisters falls outside 25% of the nominal delivered dose (69.0 – 115.0 mcg/dose)          iii) The delivered dose of no blister falls outside 35% of the nominal delivered dose (59.8 – 124.2 mcg/dose)</p>	COMPLIES



Issued by:  
 GlaxoWellcome Production  
 ZI N°2, 23 Rue Lavoisier  
 F-27091 EVREUX  
 FRANCE



Tel: + 33(0) 232235500 Fax: +33(0) 232235529

Certificate of Quality СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Certificate Date/ Дата сертифікату	Certificate Number Номер сертифікату
04 11 2020	
Purchase order item / date Номер замовлення/дата	3000930145
Not applicable	
Delivery item / date Постачання / дата	
Not applicable	
Order item / date / Замовлення / дата	
Not applicable	
Customer number /Номер клієнта	Page 5/5 Сторінка 5/5
Not applicable	

**Material Description:**

Опис матеріалу:

Material Number:

Код матеріалу:

Batch №: 2V5J

Серія №: 2V5J

SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/100mcg/per dose 60 doses in discus #1  
 СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг/100мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1  
 60000000010575  
 60000000010575

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
Однорідність вмісту у дозі, що доставляється, метод ВЕРХ/ Флютиказону пропіонат (% номінальної дози флютиказону пропіонату)	<p>Якщо визначення буде проведено на 10 дозах, що доставляються, то препарат витримує випробування при наступних вимогах:</p> <p>i) Середня доза, що доставляється, відрізняється від номінальної дози, що доставляється, не більше ніж на 20% 92 мкг/дозу (73,6 – 110,4 мкг/дозу)</p> <p>ii) Доза, що доставляється з однієї лунки може відрізнитися не більше ніж на 25% від номінальної дози, що доставляється (69,0 – 115,0 мкг/дозу)</p> <p>iii) Відхилення у вмісті лікарських речовин ні в одній із лунок не відрізняється більше, ніж на 35% від номінальної дози, що доставляється (59,8 – 124,2 мкг/дозу)</p> <p>Якщо ці вимоги не дотримуються, то проводять випробування на додаткових 20 дозах. Препарат витримує випробування, якщо для 30 доз:</p> <p>i) Середня доза, що доставляється, відрізняється не більше ніж на 20% від номінальної дози, що доставляється, 92 мкг/дозу (73,6 – 110,4 мкг/дозу)</p> <p>ii) Доза, що доставляється, не більш ніж з трьох лунок відрізняється від номінальної дози, що доставляється, на ±25% (69,0 – 115,0 мкг/дозу)</p> <p>iii) Відхилення у вмісті ні в одній з лунок не має перевищувати номінальний вміст більше, ніж на ±35% (59,8 – 124,2 мкг/дозу)</p>	Відповідає

Signature (Підпис)  
 Name, Surname  
 (Ім'я, Прізвище)

Date of signature (Дата підпису)

06/11/2020

Qualified Person  
 (Уповноважена особа)

Jean-Michel SALAMA

Date of batch release

03 11 2020

