

22



Issued by:
 Glaxo Wellcome 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
03 02 2021	
Purchase order item / date Номер замовлення/дата	3000984005
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:
 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:

SERETIDE™ DISKUST™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/500mcg/per dose 60 doses in discus #1
 СЕРЕТИД™ ДИСКУСТ™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг/500мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1
 60000000004155
 60000000004155
 UA/8524/01/03
 UA/8524/01/03
 M 18/172
 M 18/172
 Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France
 Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустріель №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція

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 500 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 500 мкг флютиказону пропіонату (мікронізованого).
 *50 мкг сальметеролу еквівалентно 72,5 мкг сальметеролу ксинафоату.

Regulatory Statement:
 Заява про сертифікацію:
 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: 11 220
 Розмір серії в уп: 11 220

Batch N°: L68H
 Серія №: L68H
 EXPIRY DATE
 (Кінцевий термін придатності): 11 2022
 Manufacturing date:
 (Дата виробництва): 17 11 2020
 Importing Country: Ukraine
 Країна-імпортер : Україна



Handwritten signature



Issued by:
Glaxo Wellcome 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
03 02 2021	3000984005
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 2/5 Сторінка 2/5
Not applicable	

Material Description:

SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/500mcg/per dose 60 doses in discus #1

Опис матеріалу:

СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг/500мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1

Material Number:

60000000004155

Код матеріалу:

60000000004155

Batch №: L68H

Серія №: L68H

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)	100.9 % (50.4 mcg/dose) 100,9 % (50,4 мкг/дозу)
MEAN FLUTICASON PROPIONATE CONTENT PER DOSE BY HPLC (% of label claim) Середній вміст флутиказону пропіонату на дозу, ВЕРХ (% вказаної на етикетці кількості)	92.5 – 107.5 % (463 – 538 mcg/dose) 92,5 – 107,5 % (463 – 538 мкг/дозу)	102.4 % (512 mcg/dose) 102,4 % (512 мкг/дозу)
MEAN FINE PARTICLE MASS OF SALMETROL 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	10.2 mcg/dose 10,2 мкг/дозу





Issued by:
 Glaxo Wellcome 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
03 02 2021	
Purchase order item / date Номер замовлення/дата	3000984005
Not applicable	
Delivery item / date Постачання / дата	
Not applicable	
Order item / date / Замовлення / дата	
Not applicable	
Customer number /Номер клієнта	Page 3/5 Сторінка 3/5
Not applicable	

Material Description:

SERETIDE™ DISKUS™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/500mcg/per dose 60 doses in discus #1

Опис матеріалу:

СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг/500мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1

Material Number:

60000000004155

Код матеріалу:

60000000004155

Batch №: L68H

Серія №: L68H

Description Найменування	Specifcation Специфікація	Results Результат
MEAN FINE PARTICLE MASS OF FLUTICASONE PROPIONATE PER DOSE DETERMINED BY CASCADE IMPACTION (mcg/dose) Середня маса дрібної частки флутиказону пропіонату на дозу, визначена методом каскадного викиду (мкг/дозу)	75 – 150 mcg/dose 75 – 150 мкг/дозу	104 mcg/dose 104 мкг/дозу
CONTENT UNIFORMITY OF THE DELIVERED DOSE BY HPLC/ SALMETEROL (% nominal dose of Salmeterol) Однорідність вмісту у дозі, що доставляється, метод ВЕРХ/ Сальметерол (% номінальної дози сальметеролу)	The requirements of the test are met if on determination for 10 delivered doses. i) The mean delivered dose is within 20% of the nominal delivered dose of 47 mcg/dose (37.6 - 56.4 mcg/dose); ii) The delivered dose of not more than one blister falls outside 25% of the nominal delivered dose (35.3 - 58.7 mcg/dose); iii) The delivered dose of no blister falls outside 35% of the nominal delivered dose (30.6 - 63.4 mcg/dose). If the requirements are not met, repeat the test with a further 20doses. The requirements of the test are met if, for the 30 doses: i) The mean delivered dose is within 20% of the nominal delivered dose of 47 mcg/dose (37.6 - 56.4 mcg/dose); ii) The delivered dose of not more than three blisters falls outside 25% of the nominal delivered dose (35.3- 58.7 mcg/dose); iii) The delivered dose of no blister falls outside 35% of the nominal delivered dose (30.6 - 63.4 mcg/dose). Якщо визначення буде проведено на 10 дозах, що доставляються, то препарат витримує випробування при наступних вимогах: 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 з однієї лунки може відрізнитися не більше ніж на 25% від номінальної дози, що доставляється (35,3 – 58,7 мкг/дозу)	COMPLIES Відповідає



Issued by:
 Glaxo Wellcome 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
03 02 2021	
Purchase order item / date Номер замовлення/дата	3000984005
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/500mcg/per dose 60 doses in discus #1

Опис матеріалу:

СЕРЕТИД™ ДИСКУС™, порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг/500мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1

Material Number:

60000000004155

Код матеріалу:

60000000004155

Batch №: L68H

Серія №: L68H

Description Найменування	Specification Специфікація	Results Результат
	<p>iii) 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)</p> <p>ii) Доза, що доставляється, не більш ніж з трьох лунок відрізняється від номінальної дози, що доставляється, на $\pm 25\%$ (35,3 – 58,7 мкг/дозу)</p> <p>iii) Відхилення у вмісті ні в одній з лунок не має перевищувати номінальний вміст більше, ніж на $\pm 35\%$ (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 460 mcg/dose (368 – 552 mcg/dose);</p> <p>ii) The delivered dose of not more than one blister falls outside 25% of the nominal delivered dose (345 – 575 mcg/dose)</p> <p>iii) The delivered dose of no blister falls outside 35% of the nominal delivered dose (299 – 621 mcg/dose).</p> <p>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 460 mcg/dose (368 – 552 mcg/dose)</p> <p>ii) The delivered dose of not more than three blisters falls outside 25% of the nominal delivered dose (345 – 575 mcg/dose)</p> <p>The delivered dose of no blister falls outside 35% of the nominal delivered dose (299 – 621 mcg/dose)</p>	COMPLIES



Issued by:
 Glaxo Wellcome 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
03 02 2021	
Purchase order item / date Номер замовлення/дата	3000984005
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 №: L68H

Серія №: L68H

SERETIDE™ DISKUST™ powder for inhalations, dosed, 50mcg/500mcg/per dose 60 doses in discus #1


СЕРЕТИД™ ДИСКУСТ™ порошок для інгаляцій, дозований, 50мкг /500мкг/дозу, 60 доз у дискусі №1

60000000004155

60000000004155

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% 460 мкг/дозу (368 – 552 мкг/дозу)</p> <p>ii) Доза, що доставляється з однієї лунки може відрізнятися не більше ніж на 25% від номінальної дози, що доставляється (345 – 575 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 (299 – 621 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, 460 мкг/дозу (368 – 552 мкг/дозу)</p> <p>ii) Доза, що доставляється, не більш ніж з трьох лунок відрізняється від номінальної дози, що доставляється, на $\pm 25\%$ (345 – 575 мкг/дозу)</p> <p>iii) Відхилення у вмісті ні в одній з лунок не має перевищувати номінальний вміст більше, ніж на $\pm 35\%$ (299 – 621 мкг/дозу)</p>	Відповідає

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



 20/02/2021

Date of signature (Дата підпису)

Qualified Person
 (Уповноважена особа)

 Sarah SOLTANI

Date of batch release

 28 01 2021





JP

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363406-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.02.2021

№ 6249/21/10

СЕРЕТИД™ ДИСКУСТ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу, по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу
в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8524/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **L68H**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11220

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 16.02.2021 № 0375/4.

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)

