

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2926
МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 60 доз у флаконі у коробці

Діюча речовина 1 доза препарату містить: мометазону фууроату (у вигляді мометазону фууроату моногідрату мікронізованою) - 50 мкг

Регист. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

Загальна кількість в серії 3489 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати

 Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1
 Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 26.09.24

Придатний до 09/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фууроату має співпадати з часом утримування піка мометазону фууроату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фууроату співпадає з часом утримування піка мометазону фууроату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фууроату на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фууроату на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 10,0 г	10,3 г
4	Кількість доз	Не менше 60 доз	64 дози
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	14,2%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: менше 0,05%. Сума домішок: менше 0,05%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	104 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. <i>Staphylococcus aureus</i> - відсутність в 1 мл. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутні в 1 мл
		Мометазону фууроат: від 95,0% до 105,0% Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	102,4% 94,7%
12	Кількісне визначення		
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

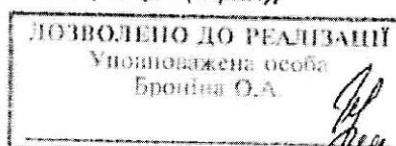
Дата підписання: 26 09 2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стор 1 з 1

 Вх.ан.б 0894
 16.10.24