

Я, що нижче підписався(лась), **Ноемі ГАБАРД (Noemie GABARD)**, фармацевт відділу забезпечення якості Фармацевт компанії ФАРМЕА Анже (FARMEVA Angers), цим засвідчую справжність та точність наведеної нижче інформації щодо продукту:

Назва : АЛЛЕРТЕК® НАЗО (ALLERTEC® NAZO)
(мометазону 50 мкг - суспензія по 140 доз) - Польфарма
Країна : УКРАЇНА
Код продукту : 21455
Серія : 1333
Дата виробництва : 27 червня 2024 р.
Термін придатності : червень 2026 р.
Відвантажена кількість : 31777 уп.
Реєстраційне посвідчення : UA/14933/01/01
Ліцензія на виробництво : 2023_064_1
Сертифікат GMP : 2023/HPF/FR/100

Стерилізація: ТАК НІ
Агрегація: ТАК НІ
Контроль відкриття: ТАК НІ

Цим засвідчується, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС/cGMP, а також умов реєстраційного посвідчення у країні(ах) призначення.

Вся відповідна документація була переглянута та затверджена.

Будь-які відхилення було переглянуто та затверджено відповідно до встановленої методики виявлення відхилень.

Інформацію про основні або значні відхилення у цій серії див. у Звіті про відхилення №

Результати контролю відповідають вимогам специфікації. Серію випущено на ринок.

м. Анже, 23.07.2024 р.

Фармацевт: **Ноемі ГАБАРД (Noemie GABARD)**
(підпис)

Вх. акт 0138 від 19.08.24

FAREVA
FARMA

FMA-EDITFORM-0125 – ред. 03

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА
ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ****РЕЗЮМЕ ХАРАКТЕРИСТИК СЕРІЇ**

АЛЛЕРТЕК® НАЗО (Момстазону 50 мкг - суспензія по 140 доз) - Польфарма		Номер серії замовника №: 1333	
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	Виробник діючої речовини	<input type="checkbox"/> СІПЛА ЛТД-2 (CIPLA LTD-2) <input checked="" type="checkbox"/> СТЕРЛІНГ (STERLING) <input type="checkbox"/> ААРТІ 3 (AARTI 3)	
	Номер серії виробника діючої речовини	Серія 1: MTHC 007/23	Серія 2:
	Номер серії виробника готового продукту	Серія 1: 61929	Серія 2:
	Спожита кількість (кг)	Серія 1: 0,310 кг	Серія 2:
НЕРОЗФАСО ВАНИЙ ПРОДУКТ	Номер серії	1333	
	Загальна кількість (виготовлено) (кг)	600 300 кг	
	Дата виробництва	27 червня 2024 р.	
ГОТОВИЙ ПРОДУКТ	Термін придатності	Червень 2026 р.	
	Комерційне пакування	Україна	
	Кількість підтверджена / сертифікована для відвантаження (коробки)	31 777 уп.	
	Дата сертифікації / підтвердження:	23.07.2024 р.	

Акт перегляду еталонної серії: FMA-EDITFORM-0094

Стор. 2/3

Юр. адреса: вул. Буше Тома, 10 - ЗАК д'Оржемон - CS 50723 - 49007, Анже, CEDEX (10 rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont - CS 50723 - 49007, ANGERS, Cedex 01) Тел.: +33 (0)241 447 474, Факс: +33 (0)2413447 477 – Товариство з обмеженою відповідальністю з капіталом 37 001 євро – RCS Анже 488 285 915 - T.V.A. FR 14 488 385 915

FAREVA

FARMEA

FMA-EDITFORM-0125 – вер. 03

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА
ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ****ЗАЯВА НА ЕКСПОРТ**

АЛЛЕРТЕК® НАЗО (Мометазону 50 мкг - суспензія по 140 доз)

Кого це може стосуватися,

Декларація про виробництво MMTS-0514-800 Мометазон Polpharma UA 1x140 ALLERTEC NAZO (50и 140 /UA)

Лікарський засіб Мометазон АЛЛЕРТЕК НАЗО 1x140, номер серії 1333, код 21455 був вироблений у червні 2024 року у Франції на заводі Farnea.

м. Анже, 23.07.2024 р.

Фармацевт: Ноемі ГАБАРД (Noemie GABARD)
(підпис)

Акт перегляду еталонної серії: FMA-EDITFORM-0094

Стор. 3/3

Юр.адреса: вул. Буше Тома, 10 - ЗАК д'Оржемонт - CS 50723 - 49007, Анже, CEDEX (10 rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont - CS 50723 - 49007, ANGERS, Cedex 01) Тел.: +33 (0)241 447 474, Факс: +33 (0)2413447 477 – Товариство з обмеженою відповідальністю з капіталом 37 001 євро – RCS Анже 488 285 915 - T.V.A. FR 14 488 385 915

FAREVA

РЕДАГОВАНА ФОРМА

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

МОМЕТАЗОН, 50 МКГ/ДОЗА, СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ У ВИГЛЯДІ СУСПЕНЗІЇ
ПО 140 ДОЗ

FMA-EDITFORM-0332-REV 02

Процедура: Україна

Серія №: 1333

Код продукту Фармеа: 21455

Дата виробництва: червень 2024 р.

Пункт призначення: Україна

Термін придатності: червень 2026 р.

Протокол: Реєстраційне досьє

ПАРАМЕТРИ ВИПРОБУВАННЯ

СПЕЦИФІКАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТИ

1. ФІЗИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1. Зовнішній вигляд (візуально)	В'язка суспензія білого або майже білого кольору	Відповідає вимогам
1.2. Оптична мікроскопія (Eur.Ph. 2.9.37) . ×40 . ×100	Частки Avicel RC591 Конгломерати мометазону фууроату	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
1.3. Розподіл часток за розміром (Eur.Ph. 2.9.31) . P (0,1) . P (0,5)	Макс. 2,5 мкм Від 3,5 до 6,5 мкм	1,6 5,0 16
1.4. Значення рН (Eur.Ph. 2.2.3)	4,3 – 4,9	4,6
1.5. В'язкість (Eur.Ph. 2.2.8/Eur.Ph. 2.2.10)	12 – 32 мПа·с	17
1.6. Мінімальне наповнення (USP <755> . Середнє значення . Кожне значення окремо	10,0 г (мін. 100 % від теоретичного наповнення) 9,0 г (мін. 90 % від теоретичного наповнення)	18,3 18,2

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ

2.1. Визначення мометазону фууроату моногідрату методом ВЕРХ/УЕРХ (Eur.Ph. 2.2.29)	Час утримування відповідає часу утримування препарату порівняння	Позитивне
2.2. Визначення мометазону фууроату моногідрату методом ТШХ (Eur.Ph. 2.2.27)	Пляма мометазону фууроату відповідає плямі препарату порівняння	Позитивне

3. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МОМЕТАЗОНУ ФУУРАТУ МОНОГІДРАТУ

3.1. Кількісне визначення на флакон (Eur.Ph. 2.2.29) Теоретичне значення: 51,73 мг/100 г	Середнє значення: 49,14 – 54,32 мг/100 г (95,0 – 105,0% від теоретичного значення)	52.51
3.2. Середня доза, що доставляється (Eur.Ph. 2.2.29) Теоретичне значення: 51,73 мкг	43,97 – 59,49 мкг (85,0 – 115,0% від теоретичного значення)	56.38
3.3. Однорідність дози, що доставляється (критерій 0676 відповідно до Eur.Ph.) . Етап 1	Макс. 1 розпилення поза серед.знач. ± 25 % Відсутність розпилення поза серед.знач. ± 35 %	Відповідає вимогам
. Етап 2	Макс. 3 розпилення поза серед.знач. ± 25 % Відсутність розпилення поза серед.знач. ± 35 %	Не застосовно
3.4. Характеристика залишкових доз [†] . Етап 1	Макс. 1 розпилення поза серед.знач. ±25 % Відсутність розпилення поза серед.знач. ± 35 %	Не застосовно
. Етап 2	Макс. 3 розпилення поза серед.знач. ±25 % Відсутність розпилення поза серед.знач. ± 35 %	Не застосовно

вул. Буше Тома, 10 - ЗАК д'Оржемон – А/с 50723 - 49007, Анже, CEDEX 01 – Франція (10, rue Bouche Thomas - ZAC d'Orgemont - B.P. 50723 - 49007 ANGERS CEDEX 01 – France) – тел. 02.41.44.74.74. - факс: 02.41.44.74.77

FMA-MOP-1635

Стор. 1/2

FAREVA

РЕДАГОВАНА ФОРМА

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
МОМЕТАЗОН, 50 МКГ/ДОЗА, СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ У ВИГЛЯДІ СУСПЕНЗІЇ
ПО 140 ДОЗ**

FMA-EDITFORM-0332-REV 02

Процедура: Україна

Код продукту Фармеа: 21455

Пункт призначення: Україна

Серія №: 1333

Дата виробництва: червень 2024 р.

Термін придатності: червень 2026 р.

Протокол: Реєстраційне досьє

ПАРАМЕТРИ ВИПРОБУВАННЯ

СПЕЦИФІКАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТИ

4. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КОНСЕРВАНТІВ (амфіметрія)

4.1. Кількісне визначення бензалконію хлориду	18,0 – 22,0 мг/100 г (90,0 – 110,0% від теоретичного значення)	20,7
---	---	------

Теоретичне значення: 20 мг/100 г

5. ПРОДУКТИ РОЗПАДУ (Eur.Ph. 2.2.29)

. Кожна невідома домішка окремо	Макс. 0,5 %	< МКВ (0,10)
. Сума домішок	Макс. 1,0%	< МКВ (0,10)

6. РОЗПОДІЛ КРАПЕЛЬ ЗА РОЗМІРАМИ (при проведенні випробування)¹⁻² (лазер)

6.1. При 20 мм	Макс. 50 мкм Макс. 100 мкм Макс. 200 мкм Макс. 5 %	Не застосовно Не застосовно Не застосовно Не застосовно
. D (0,1)		
. D (0,5)		
. D (0,9)		
. D (<10 мкм)		
6.2. При 50 мм	Макс. 50 мкм Макс. 100 мкм Макс. 200 мкм Макс. 5 %	Не застосовно Не застосовно Не застосовно Не застосовно
. D (0,1)		
. D (0,5)		
. D (0,9)		
. D (<10 мкм)		

7. МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Eur.Ph. 5.1.4)

. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Eur.Ph. 2.6.12)	Макс. 10 ² КУО/г У разі наявності будь-яких колоній: відсутність <i>Burkholderia Cepacia</i>	<10
. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) (Eur.Ph. 2.6.12)	Макс. 10 ¹ КУО/г	<10
. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Eur.Ph. 2.6.13)	Макс. 10 ¹ КУО/г	Відсутні
. <i>Staphylococcus aureus</i> (Eur.Ph. 2.6.13)	Відсутність/г	Відсутні

ПРИМІТКИ: ПРИЙНЯТО

ДАТА: 16 липня 2024 р.

СХВАЛЕНО: (підпис)

¹ проводиться на 3-х перших валідаційних серіях, потім щонайменше один раз на рік

² аналіз відповідно до договору субпідряду