

## Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7272000024	Номер серії для інспекції	40000264050
Специфікація	QDP0139447 V1		
Опис матеріалу	Мометазон-Тева, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу (1 флакон X 10г (60 доз) з дозуючим спрей-насосом та розпилювачем)		
Серія	100062804	Розмір серії	36720 упаковок
Дата виробництва	22 червня 2024	Строк придатності	травень 2026
Умови зберігання	Нижче 25°C, не заморожувати	Дата пакування	24 червня-03 липня 2024
Архівна кількість	130		
Лікарська форма	Спрей назальний	Тип пакування	Пластикові пляшка з насосом
Сила дії/Активність	Мометазону фууроат 50 мкг/дозу	Розмір упаковки	1
Країна походження	Чеська Республіка	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15611/01/01

## Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Тева Чех Індастріз с.р.о.,

Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка

22975/2/INS/98

SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

## Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Тева Чех Індастріз с.р.о.,

Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка

22975/2/INS/98

SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

## Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Тева Чех Індастріз с.р.о.,

Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка

22975/2/INS/98

SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
Етикетка. E. MOMETAZON-TEVA SPR. 60D(25X85)UA	38024513	7000075669	04
Етикетка. E. MOMETAZON-TEVA SPR. 60D(25X85)UA	38024513	7000064382	04
Інструкція. L. MOMETAZON-TEVA SPRAY(202X310,RP)UA	38024514	7000074903	05
Інструкція. L. MOMETAZON-TEVA SPRAY(202X310,RP)UA	38024524	7000064351	05
Коробка. S. MOMETAZON-TEVA SPR.60D(40X40X103)UA	38024516	7000076046	04
Коробка. S. MOMETAZON-TEVA SPR.60D(40X40X103)UA	38024516	7000064624	04

## Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

Тева Чех Індастріз с.р.о.,

Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка

22975/2/INS/98

SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>серії</u>	<u>Дата виробництва</u>
MOMETASONE FUR. 50 MCG NS EU 1000KG (VR)	5272020000	2000117567	22 червня 2024

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва

адреса

Сікор Де Мехіко СА Де СВ Сікор Мехіко Лерма  
 АВ САН РАФАЕЛ 35, Лерма Естадо Де Мехіко, 52000,  
 Мехіко

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

номер FEI

-

CAS/3/OR/1525/2016  
 3002808102

<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>Номер серії</u>
Мометазону фууроату моногідрат Євр.Ф.	32092636	5000027296

Розслідування - ні

Процес валідації серії - ні

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність GMP.

Випущено: Eva Savoltova, уповноважена особа.

Дата/час: 17 липня 2024, 10:11:30

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Матеріальний номер: **7272000024** № сертифікату: **40000264050**  
 Специфікація: **QDP0139447 V1**  
 Назва: **Мометазон-Тева, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу (1 флакон X 10г (60 доз) з дозуючим спрей-насосом та розпилювачем)**  
 Серія: **100062804** Кількість: **36720 уп.**  
 Дата виробництва: **06/2024** Термін придатності: **05/2026**

Параметри	Метод тестування	Специфікація	Результати
Опис	Візуально	Білий флакон ПЕВЩ, що містить молочно-білу суспензію без агломератів. За допомогою алюмінієвого обтискного кільця до флакона прикріплена насосна система. На насосі закріплений розпилювач з білого ПП, накритий ковпачком із прозорого ПП.	Відповідає
Ідентифікація мометазону фууроату - ВЕРХ	QDP0052016	Під час кількісного визначення час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- ВЕРХ - ФДМ	QDP0052016	УФ спектр поглинання випробуваного розчину показує максимум і мінімум поглинання в тих самих положеннях і приблизно таких самих форм, як спектр поглинання стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація бензалконію хлориду	QDP0052018	Час утримування піка бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
pH	Євр.ф. 2.2.3	4,3 -4,9	
В'язкість	QDP0052019	20-60 сПз	4,7
Осмоляльність	QGM0001754	270 -330 мОсмоль/кг	29 сПз
Кількісне визначення - Мометазону фууроат	QDP0052016	95 – 105 % від заявленої кількості	100,8 % від заявленої кількості 99% від теоретичної кількості
- Бензалконію хлорид	QDP0052018	Теоретична кількість = 0,02 мг на 100 мг спрею (0,02% м/м) 90 -110 % від теоретичної кількості	
Визначення домішок/ продуктів розкладу			
- Будь-яка невідома домішка	QDP0052016	Не більше 0,2%	<0,1%
- Домішка мометазону	QDP0052016	Не більше 0,2%	<0,1%
- Домішка D	QDP0052016	Не більше 0,2%	<0,1%
- Загальні	QDP0052016	Не більше 0,7%	<0,1%
Масса нетто			
- Середнє значення для 10 контейнерів	QDP0053608	Не менше 10 г	11 г
- Для окремого контейнера	QDP0053608	Не менше 9 г	10 г
Визначення сторонніх механічних домішок			
- кількість часток > 250 мкм	QDP0053566	Не більше 5/одиниця	0/одиниця
Краплеметричний склад методом лазерної дифракції – на відстані 60 мм			
- Dv (10) - Середній результат	QDP0101458	Не менше 10 мкм	20 мкм
- Dv (50) - Середній результат	QDP0101458	20-50 мкм	39 мкм
- Dv (90) - Середній результат	QDP0101458	Не більше 90 мкм	73 мкм

- Діапазон - Середній результат	QDP0101458	Не більше 3,0	1,4
Однорідність дози, що доставляється (10 контейнерів)	QDP0052020	1-й рівень: Для 10 контейнерів: максимально 1 окремий вміст виходить за межі 75% - 125%, і жоден з них не виходить за межі 65% - 135% від середнього вмісту.	Відповідає
- Мінімум	QDP0052020	Не менше 65 % від середнього вмісту	98 % від середнього вмісту
- Максимум	QDP0052020	Не більше 135 % від середнього вмісту	102 % від середнього вмісту
- Середня доза, що доставляється	QDP0052020	85% - 115% від заявленої кількості	100 % від заявленої кількості
Продуктивність насоса	QDP0052020	(Теоретичне значення = 100 мг) 85-115 мг	100 мг
- Середня маса 10 доз	QDP0052020	Відповідає 70- 130 мг	Відповідає
Форма розпилення - на відстані 60 мм			
- Форма	QDP0051172	кругла/ майже кругла або злегка овальна	Відповідає
- Dmax	QDP0051172	20- 90 мм	46 мм
- Овальність	QDP0051172	1,0- 2,0	1,2
Розмір часток методом оптичної мікроскопії			
- <5,00 мкм	QDP0057024	Не менше 60,0 %	86,6 %
- 5,00 - <15,00 мкм	QDP0057024	Не більше 35,0 %	12,8 %
- ≥15,00 мкм	QDP0057024	Не більше 5,0 %	0,6 %
Мікробіологічна чистота			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QDP0053876	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	< 5 КУО/мл
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	QDP0053876	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл	< 5 КУО/мл
- Pseudomonas aeruginosa	QDP0053876	Відсутність/мл	Відсутня /мл
- Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	QDP0053876	Відсутність/ мл	Відсутня/ мл
- Staphylococcus aureus	QDP0053876	Відсутність/мл	Відсутня/мл
- Burkholderia cepacia	QDP0053876	Відсутність/мл	Відсутня/мл

Примітка: Аналітичні процедури QDP0101458 V2.0 та QDP0052019 V2.0, які використовуються для тестування готової продукції та перераховані в Сертифікаті Аналізу відповідають аналітичним процедурам зареєстрованим у Регуляторному досьє QDP0140012 V1.0 та QDP0139975 V1.0.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була випробувана в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом і в відповідності до зареєстрованої специфікації країни-імпортера. Результати випробувань було перевірено і визнано такими, що відповідають зареєстрованій специфікації.

Дата / Час: 17.07.2024 / 10:11:30 CET

Зтверджено: Eva Savoltova  
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.

