



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagclar Istanbul, Turkey
 License: TR UY 2019 12-0

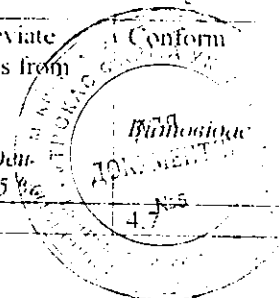
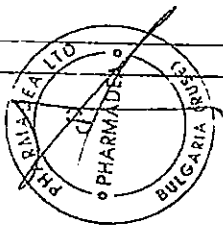
Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАСАН ВЕ ТІК А.Ш.
 Місце нахождення: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Duka Caddesi
 №50 Güneşli Bağcılar İstanbul, Türkiye
 Ліцензія: TR UY 2019 12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000036288

Product name: *ETACID*
 Назва продукту: *ЕТАЦИД*
Pharmaceutical form, package type and size: *metered-dose nasal spray, suspension 50 mcg/dose, 18 g (140 doses) in a vial with a metering device and a safety cap; 1 vial together with a leaflet in a carton box*
 Лікарська форма, тип та розмір упаковки: *спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза, по 18 г (140 доз) у флаконі; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.*
Dosage / potency: *Mometasone furoate 50 mcg/dose*
 Доза / сила дії: *Мометазону фуроату 50 мкг/доза*
Registration certificate: *UA/16256/01/01*
 Реєстраційне посвідчення:
Batch no.: *401003540*
 № серії:
Batch size: *52 905 packages/упаковок*
 Розмір серії:
Manufacture date: *01.2024*
 Дата виробництва:
Expiry date: *12.2026*
 Термін придатності:

<i>TEST</i> Показники якості	<i>LIMIT</i> Нормування	<i>RESULT</i> Результат
<i>Appearance</i> Зовнішній вигляд	White or off-white suspension <i>Суспензія білого або майже білого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<i>Identification</i> Ідентифікація - <i>mometasone furoate</i> - <i>Mometasone furoate</i> - <i>benzalkonium chloride</i> - <i>бензалконію хлориду</i>	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be the same with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram <i>Значення часу утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину</i> Retention times of 2 peaks of benzalkonium chloride in the sample solution chromatogram should be similar to those in the standard solution chromatogram. <i>Значення часу утримування 2 піків бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
<i>Nominal weight</i> Номинальна маса	18.0 g ± 5.0 % <i>18.0 г ± 5.0 %</i>	<i>18.1 g</i> Conform <i>Відповідає</i>
<i>Uniformity of delivered dose</i> <i>Однорідність вивільненої дози</i>	Not more than 1 of the individual contents deviate from the limit of 75-125 %, and none deviates from the limit of 65-135 % <i>Не більше 1 індивідуального результату відхиляється від меж 75 - 125 %, та жоден результат не відхиляється від меж 65-135 %</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<i>pH</i>	3.5-6.0	<i>4.7</i> Conform <i>Відповідає</i>



Вр. ам. 50726
29.11.24



Manufactured by WORLD MEDICINE PL. AC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bageclar Istanbul, Turkey
 License: TR UY 2019 12-0

Вироблено: УОР. ДІМЕ. ДІЦІНІ ДІАМ САН. ВІ. ТІ. ДК. А.Ш.
 Місце знаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 №50 Güneşli Bağcılar İstanbul, Türkiye
 Ліцензія: TR UY 2019 12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Osmolality Осмоляльність	250-370 mosmol/kg 250 - 370 мосмоль/кг	273 mosmol/kg 273 мосмоль/кг
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements Показник прийнятності (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення		
- mometasone furoate - мометазону фуросату	0.475-0.525 mg/g (95-105 %) 0.475-0.525 мг/г (95-105 %)	0.485 mg/g (97.0 %) 0.485 мг/г (97.0 %)
- benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	0.18-0.22 mg/g (90-110 %) 0.18-0.22 мг/г (90-110 %)	0.21 mg/g (103.0 %) 0.21 мг/г (103.0 %)
Related substances Супровідні домішки		
- any single impurity - будь-яка одиначка домішки	not more than 0.5 % не більше ніж 0.5 %	Reporting limit Межі вимірювання
- total impurities - сума домішок	not more than 1.0 % не більше ніж 1.0 %	Reporting limit Межі вимірювання
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	not more than 10 ² CFU/ml Не більше 10 ² КУО/мл	<10 CFU/ml < 10 КУО/мл
- total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	not more than 10 ¹ CFU/ml Не більше 10 ¹ КУО/мл	<10 CFU/ml < 10 КУО/мл
- Staphylococcus aureus - Staphylococcus aureus	should be absent/ml повинні бути відсутні/мл	Absent Відсутні
- Pseudomonas aeruginosa - Pseudomonas aeruginosa	should be absent/ml повинні бути відсутні/мл	Absent Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищезгаданій виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (АКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання: *[Signature]* 18.03.2024

