

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2378

БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 180 доз у флаконі у коробці

Діюча речовина 1 доза препарату містить: беклометазону дипропіонату - 50 мкг

Ресст. посвідчення UA/18842/01/01 від 15.07.2021 до 15.07.2026

Загальна кількість в серії 1528 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1452 від 15.07.21 РП №UA/18842/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 22.08.24

Придатний до 08/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Білого кольору непрозора суспензія без будь-яких видимих частинок	Білого кольору непрозора суспензія без будь-яких видимих частинок
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків беклометазону дипропіонату та спирту фенілетилового мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків беклометазону дипропіонату та спирту фенілетилового співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка беклометазону дипропіонату на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання, знятим на вершині піка беклометазону дипропіонату на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання, знятий на вершині піка беклометазону дипропіонату на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання, знятим на вершині піка беклометазону дипропіонату на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 22,0 г	22,2 г
4	Кількість доз	Не менше 180 доз	215 доз
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1мл, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
6	pH	Від 5,0 до 6,8	6,5
7	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	5%
10	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 1,0%. Сума домішок: не більше 2,0%	Будь-яка домішка: 0,3%. Сума домішок: 0,3%
11	Середня маса дози	Від 80 мг до 120 мг	103 мг
12	Кількісні визначення	Спирт фенілетиловий: від 90,0% до 110,0% (в одній дозі препарату, у відсотках від заявленого)	98,8%
		Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0% (в одній дозі препарату, у відсотках від заявленого)	90,4%
		Беклометазону дипропіонат: від 95,0% до 105,0% (в одній дозі препарату, у відсотках від заявленого)	97%
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

