

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3305

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

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

Загальна кількість в серії 1885 уп

Країна призначення Україна

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

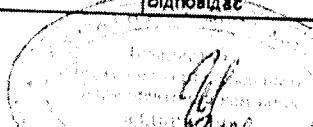
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1 № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 101024
 Дата виробництва 10.2024
 Дата видачі результату 23.10.24
 Придатний до 10/2026

№	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 фуорату має співпадати з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату співпадає з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату 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 фуорату 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 18,0 г	18,5 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	177 доз
5	pH	Від 4,3 до 4,8	4,5
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Мас витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	14,7%
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	103 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1 мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 мл	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 1 мл
		Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	93,3%
12	Кількісне визначення	Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	104,2%
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 наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці 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 23 10 2024 р.

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Вечер 12.64

18.10.2024

