



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.08.2024

№ 39235/24/10

М-СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовій
пляшці високої щільності, об'ємом 20 мл, з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим
назальним аплікатором з ковпачком, по 1 пляшці в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18617/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2026

Серія лікарського засобу № **1331**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

ФАРМЕА, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТИВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.08.2024 № 2309/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1**М-СПРЕЙ, спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза**

Країна-виробник: Франція
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/18617/01/01
 Сила дії / активність: Мометазону фуруат 50 мкг/доза (або мометазону фуруату моногідрат 0,05173 г/доза)
 Дозована форма: Спрей назальний, суспензія
 Тип та розмір: №1 (18 г суспензії (140 доз) у поліетиленовій пляшці з дозуючим насосом-розпилювачем та назальним аплікатором, по 1 пляшці в картонній пачці)
 Упаковки: 1331
 Розмір серії: 5000 уп.
 Дата виробництва: 02.06.2024
 Термін придатності: 06.2026

Виробник лікарського засобу:

Фармеа, Франція

Сертифікат НВП для всіх виробничих дільниць та дільниць контролю якості:

Дільниця: Фармеа

Адреса: 10 rue Буше Томас, ЗАК де Оржемонт, АНЖЕ, 49000, Франція

Сертифікат НВП: 2023_HPF_FR_100

Виробнича ліцензія: 2023_064_1

Контроль зроблено у відповідності до методів контролю якості РП № UA/18617/01/01

№	Показники, що контролюються	Допустимі межі	Результати
1	Опис	Білого або майже білого кольору, в'язка суспензія	Відповідає
2	Мікроскопічні характеристики	× 40: спостерігаються окремі прозорі частки мікрокристалічної целюлози та натрію кармелози (*); × 100: спостерігаються окремі агрегати непрозорих мікрочастинок мометазону фуруату; (*) - Авіцел RC 591 або аналогічний	Відповідає Відповідає
3	Розподіл часток за розміром	D (0,1): не більш, ніж 2,5 мкм D (0,5): між 3 мкм - 10 мкм D (0,9): не більш, ніж 37 мкм	1,6 5,0 15
4	pH	4.3 – 4.9	4.6
5	В'язкість	12 мПа.с – 32 мПа.с	23 мПа.с
6	Мінімальний об'єм	Середнє значення: не менш, ніж 100 % від теоретичного вмісту Індивідуальне значення: не менш, ніж 90 % від теоретичного вмісту	18.3 18.2
7	Втрата води	-	н/з
8	Ідентифікація Мометазону фуруат	ВЕРХ/УЕРХ: час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартної речовини; ТШХ: пляма мометазону фуруату на хроматограмі досліджуваного розчину повинна збігатися з плямою на хроматограмі стандартної речовини	Позитивна Позитивна
9	Ідентифікація Бензалконію хлорид	Позитивна	Позитивна
10	Вміст мометазону фуруату моногідрату у флаконі Теоретичний вміст – 51,73 мг/100 г	49,14 - 54,32 мг/100 г (95,0 % - 105,0 % від теоретичного значення)	52,93 мг/100 г
11	Вміст мометазону фуруату моногідрату в одній дозі	43,97 - 59,49 мкг (85,0 % - 115,0 % від теоретичного значення)	48,49 мкг



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1
М-СПРЕЙ, спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза

Країна-виробник: Франція
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/18617/01/01
 Сила дії / активність: Мометазону фуруоат 50 мкг/доза (або мометазону фуруоату моногідрат 0,05173 г/доза)
 Дозована форма: Спрей назальний, суспензія
 Тип та розмір упаковки: №1 (18 г суспензії (140 доз) у поліетиленовій пляшці з дозуючим насосом-розпилювачем та назальним аплікатором, по 1 пляшці в картонній пачці)
 Номер серії: 1331
 Розмір серії: 5000 уп.
 Дата виробництва: 02.06.2024
 Термін придатності: 06.2026

	Теоретичний вміст – 51,73 мкг		
12	Однорідність дози, що доставляється	Крок 1: не більш, ніж 1 вприскування лежить поза межами $\pm 25\%$; жодне вприскування не виходить за межі $\pm 35\%$;	Відповідає
13	Хвостовий профіль*(Евр.Фарм.)	Крок 2: не більш, ніж 3 вприскування лежать поза межами $\pm 25\%$; жодне вприскування не виходить за межі $\pm 35\%$;	н/з
14	Вміст бензалконію хлориду Теоретичний вміст – 20 мг/100 г	18,0 - 22,0 мг/100 г (90,0 % - 110,0 % від теоретичного значення)	19,8
15	Продукти деградації (ВЕРХ/Евр.Фарм)	Будь-яка невідома домішка: $\leq 0,5\%$; Сумарний вміст: $\leq 1,0\%$	<нижче ліміта (0,10) <нижче ліміта (0,10)
16	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більш 100 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів: не більш 10 КУО/г; Відсутність <i>Pseudomonosa aeruginosa</i> у 1 г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> у 1 г	10 <10 Відсутні Відсутні
17	Розподіл крапель за розмірами*(якщо тестується)	D (0,1): не більш, ніж 50 мкм D (0,5): не більш, ніж 100 мкм D (0,9): не більш, ніж 200 мкм D (<10 мкм): не більш, ніж 5 %	н/з н/з н/з н/з

* - проводиться на перших 3-х валідаційних серіях, у подальшому – не менш, ніж 1 раз/на рік

Результат аналізу: серія відповідає вимогам методів контролю якості реєстраційного посвідчення UA/18617/01/01

Коментарі:

Заява щодо сертифікації: цим я засвідчую, що вищезазначена інформація достовірна та точна. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості в повній відповідальності з вимогами НВП місцевого Регуляторного органу, а також у відповідності з реєстраційною специфікацією. Процес виробництва серії, пакування та аналітичні записи були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.
 Випуск продукту дозволено.

Дата випуску: 27/06/2024

Уповноважена особа (ім'я): Іван Габард
 Підпис: /підпис/

