



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.11.2024

№ 61423/24/04П

НАЗОНЕКС® СИНУС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем , закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B114730**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2200

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

(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 20.11.2024 № 07-01/3114/10.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	НАЗОНЕКС® СИНУС, спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу
Форма випуску	спрей
Дозування	0,5 мг/г Мометазону фууроату (моногідрату)
Упаковка	по 10 г, 60 доз (50 мкг/дозу) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Серія	B114730
Кількість у серії	124 200 упаковок
Дата виробництва	07.2024
Дата закінчення терміну придатності	07.2027
Країна виробника	Бельгія
Реєстраційне посвідчення	№ UA/11264/01/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Органон Хейст бв
Адреса	Індустріспарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Ліцензія на виробництво №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/11264/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору непрозора суспензія	Відповідає
pH (*)	4,3 - 4,9	4,6
Мінімальне наповнення (*)	Вміст кожного флакону: не менше 10 г (для номінального наповнення 10 г), не менше 18 г (для номінального наповнення 18 г) (Контроль може бути проведений в процесі виробництва)	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фууроат (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фууроат (ТІЛХ)	Хроматограма випробовуваного розчину містить пляму, що відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків гомологів C ₁₂ і C ₁₄ на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Кількісне визначення Мометазону фууроат (ВЕРХ)	0,475 - 0,525 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	0,507 мг/г
Кількісне визначення Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 мг/г (90% - 110% від заявленої кількості)	0,198 мг/г



Однорідність вмісту (мкг мометазону фуорату/дозу) (ВЕРХ)	Стадія I. Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо один результат із 10 знаходиться за межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 10 визначень знаходиться в інтервалі 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці). Стадія II. Якщо два або три результати знаходяться за межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і/або середній результат з 10 визначень знаходиться за межами інтервалу 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці), то проводять випробування ще 20 одиниць препарату. Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо не більше трьох результатів з 30 знаходяться поза межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 30 визначень знаходиться в інтервалі 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці).	Відповідає
Середня маса однієї дози (ваговий метод)	85,0 - 115 мг	99,9 мг
Мікробіологічна чистота: ТАМС (*)	Загальна кількість аеробних бактерій не більше 10^2 КУО/мл	< 10
Мікробіологічна чистота: ТУМС (*)	Загальна кількість грибів не більше 10^1 КУО/мл	< 10
Мікробіологічна чистота: Pseudomonas aeruginosa (*)	Відсутні в 1 мл	Відсутні
Мікробіологічна чистота: Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відсутні
Мікробіологічна чистота: толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії відсутні в 1 мл	Відсутні

Коментарі: відсутні.

(*) Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї.



Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 21.08.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий

фармацевт

Ерік Цереза

від імені Ерік Цереза

Ingrid de Kok /підпис/

Дата підпису:

23.08.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.01.2025

№ 70561/25/10

НАЗОНЕКС®СИНУС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B114731**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 03.01.2025 № 4231/2.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посвідчена особа органу державного контролю)



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Органон Хейст бв
Індустріспарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	НАЗОНЕКС® СИНУС, спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу
Форма випуску	спрей
Дозування	0,5 мг/г Мометазону фууроату (моногідрату)
Упаковка	по 10 г, 60 доз (50 мкг/дозу) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Серія	B114731
Кількість у серії	167 400 упаковок
Дата виробництва	07.2024
Дата закінчення терміну придатності	07.2027
Країна виробника	Бельгія
Ресстраційне посвідчення	№ UA/11264/01/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Органон Хейст бв
Адреса	Індустріспарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Ліцензія на виробництво №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/11264/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору непрозора суспензія	Відповідає
pH (*)	4,3 - 4,9	4,7
Мінімальне наповнення (*)	Вміст кожного флакону: не менше 10 г (для номінального наповнення 10 г), не менше 18 г (для номінального наповнення 18 г) (Контроль може бути проведений в процесі виробництва)	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фууроат (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фууроат (ТШХ)	Хроматограма випробовуваного розчину містить пляму, що відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків гомологів C ₁₂ і C ₁₄ на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Кількісне визначення Мометазону фууроат (ВЕРХ)	0,475 - 0,525 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	0,506 мг/г
Кількісне визначення Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 мг/г (90% - 110% від заявленої кількості)	0,189 мг/г

Всес № 1906
м.п. пом.п.

Однорідність вмісту (мкг мометазону фуорату/дозу) (ВЕРХ)	Стадія I. Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо один результат із 10 знаходиться за межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 10 визначень знаходиться в інтервалі 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці). Стадія II. Якщо два або три результати знаходяться за межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і/або середній результат з 10 визначень знаходиться за межами інтервалу 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці), то проводять випробування ще 20 одиниць препарату. Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо не більше трьох результатів з 30 знаходяться поза межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 30 визначень знаходиться в інтервалі 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці).	Відповідає
Середня маса однієї дози (ваговий метод)	85,0 - 115 мг	98,9 мг
Мікробіологічна чистота: ТАМС (*)	Загальна кількість аеробних бактерій не більше 10^2 КУО/мл	< 10
Мікробіологічна чистота: ТУМС (*)	Загальна кількість грибів не більше 10^1 КУО/мл	< 10
Мікробіологічна чистота: Pseudomonas aeruginosa (*)	Відсутні в 1 мл	Відсутні
Мікробіологічна чистота: Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відсутні
Мікробіологічна чистота: толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії відсутні в 1 мл	Відсутні

Коментарі: відсутні.

(*) Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 10.09.2024

Уповноважена особа/
Відповідальний промисловий
фармацевт
Ерік Цереза

Ерік Цереза
/підпис/

Дата підпису:

12.09.2024



Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: NASONEX ® SINUS, Nasal spray, metered, 50 mcg/actuation
Dosage Form: Spray
Strength: 0,5 mg/g Mometasone furoate (as monohydrate)
Packaging: 10 g, 60 metered-doses (50 mcg/actuation) in bottle; 1 bottle in carton
Batch Number: B114731
Batch Quantity: 167.400 Packs
Manufacturing Date: 07 2024
Expiry Date: 07 2027
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/11264/01/01
Name of Releasing Site: Organon Heist bv
Address of Releasing Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium
Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/11264/01/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Description (visual)	White to off-white opaque suspension.	COMPLIANT	
pH (*)	4.3 to 4.9	4.7	
Minimum fill (*)	The net content of each bottle is as follows: Minimum 10.0g (for 10g nominal fill) Minimum 18.0g (for 18g nominal fill) (May be performed as an in-process control test)	COMPLIANT	
Identification Mometasone Furoate (HPLC)	The ratio of the retention time of the mometasone furoate peak in the Sample chromatogram to the retention time of the mometasone furoate peak in the Standard chromatogram is not less than 0.98 and not more than 1.02.	COMPLIANT	
Identification Thin-Layer Chromatography (TLC)	The sample chromatogram has a spot that agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification Benzalkonium Chloride (HPLC)	The ratio of the retention time of the C12 and C14 homologue peaks in the Sample chromatogram to the retention times of their respective homologue peaks in the Standard chromatogram is not less than 0.98 and not more than 1.02.	COMPLIANT	
Assay Mometasone Furoate (HPLC)	0.475 to 0.525 mg/g (95.0 to 105% of LS)	0.506	mg/g
Assay Benzalkonium Chloride (HPLC)	0.180 to 0.220 mg/g (90.0 to 110% of LS)	0.189	mg/g
Uniformity of Spray Content (µg Mometasone Furoate/actuation) (HPLC)	Stage I: The requirements are met if no more than one out of ten results is outside the range of 37.5 to 62.5 µg/actuation (75.0% to 125% LS) and no results is outside the range of 32.5 to 67.5 µg/actuation (65.0% to 135% LS) and the average of the ten results is in the range of 42.5 to 57.5 µg/actuation (85.0 to 115% LS). Stage II: If two or three results are outside the range of 37.5 to 62.5 µg/actuation (75.0% to 125% LS) and no result is outside the range of 32.5 to 67.5 µg/actuation (65.0% to 135% LS), and/or if the average of the ten results is outside the range of 42.5 to 57.5 µg/actuation (85.0% to 115% LS), test 20 additional units. The requirements are met if no more than three out of thirty results are outside the range of 37.5 to 62.5 µg/actuation (75.0% to 125% LS) and no result is outside the range of 32.5 to 67.5 µg/actuation (65.0% to 135% LS) and the average of the thirty results is in the range of 42.5 to 57.5 µg/actuation (85.0% to 115% LS).	COMPLIANT	
Average Weight per Actuation (weight method)	85.0 to 115 mg	98.9	mg/spray
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: TAMC (*)	Total aerobic microbial count no more than 10 ² CFU in 1ml.	< 10	CFU/mL
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: TYMC (*)	Total yeasts and moulds count no more than 10 ¹ CFU in 1ml.	< 10	CFU/mL
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: Pseudomonas aeruginosa (*)	Absence in 1ml.	ABSENT	
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: Staphylococcus aureus	Absence in 1ml.	ABSENT	
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: Bile tolerant gram negative bacteria	Bile tolerant gram-negative bacteria absent in 1 ml.	ABSENT	



ORGANON

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: NASONEX ® SINUS, Nasal spray, metered, 50 mcg/actuation
Dosage Form: Spray
Strength: 0,5 mg/g Mometasone furoate (as monohydrate)
Packaging: 10 g, 60 metered-doses (50 mcg/actuation) in bottle; 1 bottle in carton
Batch Number: B114731

Comments: None

(*) Complies with the requirements of the European Pharmacopeia

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv
Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product, including intermediates and active substance(s), has been manufactured, including packaging/labeling and quality control, at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications and requirements in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with cGMP.

For batch release on: 10 Sep 2024
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:



12 SEP 2024

KTLDINTL6_UKR