

21



**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**

14.04.2025

№ 17391/25/10

МОМІКСОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому
флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16749/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3006

Кількість ввезеного лікарського засобу 2220

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(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 14.04.2025 № 1106/1.

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



Заступник начальника Служби
(посадка на посаду органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Логотип компанії
Сертифікат якості № 6199/2024
Моміксон, спрей назальний, суспензія 50 мкг/ дозу

Країна виробник: Франція

Реєстраційне посвідчення №: UA/16749/01/01 **дійсне до:** необмежений

Сила дії/активність: мометазону фуuratoу 50 мкг/доза (або мометазону фуuratoу моногідрат 0,05173 г/доза)

Лікарська форма: спрей назальний, суспензія

Тип та розмір упаковки: № 1 (18 г суспензії (140 доз) у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці)

Номер серії: 3006

Кількість упаковок в серії: 31 838 уп.

Дата виробництва: 17/10/2024

Строк придатності: 10/2026

Виробник лікарського засобу (виробництво за повним циклом):

Дільниця: Фармеа, Франція

Адреса: 10 вулиця Буше Томас, ЗАК Оржемон, Анже, 49000, Франція

Сертифікат GMP: 2023/HPF/FR/100

Виробнича ліцензія: 2023-064-1

Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:

Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11

Номер ліцензії: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/16749/01/01

№	Показники	Допустимі межі при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору в'язка суспензія	відповідає
2.	Мікроскопічний аналіз (Eur.Ph., , метод оптичної мікроскопії)	x40: Спостерігаються окремі прозорі палички мікрокристалічної целюлози і натрію кармелози (*).	відповідає
		x100: Спостерігаються окремі агрегати непрозорих мікрочастинок мометазону фуuratoу. (*): авіцел RC591 чи еквівалентної	відповідає
3.	Розмір частинок (Eur.Ph., метод лазерної дифракції)	D (0.1) ≤ 2.5 мкм D (0.5) від 3.0 мкм до 10.0 мкм D (0.9) ≤ 37мкм	1,7 мкм 5,4 мкм 17 мкм
4.	pH (Eur.Ph., потенціометрично)	4.3 – 4.9	4,7
5.	В'язкість (Eur.Ph.)	12 м Па.с – 32 м Па.с	14 Па.с
6.	Вміст флакону	Середній вміст флаконів: не менше ніж 100% від заявленого	18,3 г
		Вміст кожного флакону: не менше ніж 90% від заявленого	18,3 г
7.	Швидкість втрати води	-	-
8.	Ідентифікація Мометазону фуuratoу моногідрату	ВЕРХ/ультра-ВЕРХ: Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Позитивний
		ТСХ: Пляма мометазону фуuratoу на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати плямі на хроматограмі розчину порівняння.	Позитивний

реквізити компанії

Логотип компанії
Сертифікат якості № 6199/2024
Моміксон, спреї назальний, суспензія 50 мкг/ дозу

Країна виробник: Франція

Реєстраційне посвідчення №: UA/16749/01/01

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: мометазону фуurato 50 мкг/доза (або мометазону фуurato моногідрат 0,05173 г/доза)

Лікарська форма: спреї назальний, суспензія

Тип та розмір упаковки: № 1 (18 г суспензії (140 доз) у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці)

Номер серії: 3006

Кількість упаковок в серії: 31 838 уп.

Дата виробництва: 17/10/2024

Строк придатності: 10/2026

№	Показники	Допустимі межі при випуску	Результати
9.	Ідентифікація бензалконію хлорид (титрування)	Позитивний	Позитивний
10.	Кількісне визначення мометазону фуurato моногідрату у флаконі Заявлена кількість: 51.73 мкг/100г (метод ВЕРХ /ультра-ВЕРХ)	49.14 – 54.32 мкг/100г (95.0% - 105.0% від заявленої кількості)	52,60 мкг / 100г
11.	Кількісне визначення мометазону фуurato в одній дозі Заявлена кількість: 51.73 мкг (метод ВЕРХ /ультра-ВЕРХ)	43.97 – 59.49мкг (85.0% - 115.0% від заявленої кількості)	55,21 мкг
12.	Однорідність дози, що доставляється (метод ВЕРХ /ультра-ВЕРХ)	1. Вміст в дозі не більше як для одного флакону відхиляється від середнього значення більше як на $\pm 25\%$ Вміст в жодній дозі не відхиляється від середнього значення більше як на $\pm 35\%$	Відповідає
13.	Tail-off профіль / однорідність маси дози (*) (Eur.Ph.)	2. Вміст в дозі не більше як для трьох флаконів відхиляється від середнього значення більше як на $\pm 25\%$ Вміст в жодній дозі не відхиляється від середнього значення більше як на $\pm 35\%$	Н/З
14.	Кількісне визначення бензалконію хлориду Заявлена кількість: 20 мкг/100г (титрування)	18.0 – 22.0мг/100г (90% - 110.% від заявленої кількості)	20,5 мкг/100 г
15.	Супутні домішки (метод ВЕРХ, Eur.Ph.)	Кожна не відома домішка: $\leq 0.5\%$ Сума домішок: $\leq 1.0\%$	< МКВ < МКВ
16.	Мікробіологічна чистота (Eur.Ph.) ТАМС ТУМС <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	 $\leq 10^2$ КУО / г $\leq 10^1$ КУО / г Відсутня/г Відсутня/г	 < 10 КУО / г < 10 КУО / г Відсутні / г Відсутні / г

реквізити компанії

Логотип компанії
Сертифікат якості № 6199/2024
Моміксон, спрей назальний, суспензія 50 мкг/ дозу

Країна виробник: Франція

Реєстраційне посвідчення №: UA/16749/01/01 **дійсне до:** необмежений

Сила дії/активність: мометазону фуuratoу 50 мкг/доза (або мометазону фуuratoу моногідрат 0,05173 г/доза)

Лікарська форма: спрей назальний, суспензія

Тип та розмір упаковки: № 1 (18 г суспензії (140 доз) у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці)

Номер серії: 3006

Кількість упаковок в серії: 31 838 уп.

Дата виробництва: 17/10/2024

Строк придатності: 10/2026

№	Показники	Допустимі межі при випуску	Результати
17.	Розподіл крапель за розмірами (*) (якщо проводиться) (Eur.Ph., метод лазерної дифракції)	$D(0.1) \leq 50 \text{ мкм}$ $D(0.5) \leq 100 \text{ мкм}$ $D(0.9) \leq 200 \text{ мкм}$ $D(< 10 \text{ мкм}) \leq 5\%$	Н/З Н/З Н/З Н/З

(*) Проводять на трьох перших валідаційних серіях, а потім, щонайрідше один раз на рік.

Н/З – не застосовується

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/16749/01/01

Коментарі: немає

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Йоанна Сієверт, Кваліфікована Особа

Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 25.11.2024

ЕКСПЕРТ ЗЕА
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.

реквізити компанії



CERTIFICATE OF QUALITY № 6199/2024
Momixon, nasal spray, suspension, 50 mcg/dose

Country manufacturer: France
Registration Certificate №: UA/16749/01/01 **valid until:** unlimited
Strength/Potency: Mometasone furoate 50 mcg/dose (or mometasone furoate monohydrate 0,05173 g/dose)
Dosage form: nasal spray, suspension
The size and type of packaging: № 1 (18 g of suspension (140 doses) in a polyethylene vial with a dosing pump and nasal applicator; 1 vial in a carton box)
Batch number: 3006
Total quantity of packs in batch: 31 838 packs
Manufacturing date: 17/10/2024
Expiry date: 10/2026
Manufacturer of the medicinal product (full-cycle production):
Site: Farnea, France
Address: 10 rue Bouche Thomas, ZAC d'Orgemont, Angers, 49000, France
Certificate of GMP: 2023/HPF/FR/100
Manufacturing License: 2023-064-1
Manufacturer of the medicinal product, batch release:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: ul. marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11
Manufacturing License: 204/0039/15
Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/16749/01/01

№	Tests (indicator of quality)	Requirements On release (permissible norms)	Results
1.	Appearance	White to off-white viscous suspension	complies
2.	Microscopic analysis (Eur.Ph., method of optical microscopy)	x 40: the separate transparent sticks of microcrystalline cellulose and carmellose sodium (*) are observed.	complies
		x 100: separate aggregates of opaque microparticles of mometasone furoate are observed. (*): Avicel RC591 or equivalent	complies
3.	Particle size (Eur.Ph., laser diffraction method)	$D(0.1) \leq 2.5 \mu\text{m}$ $D(0.5)$ from $3.0 \mu\text{m}$ to $10.0 \mu\text{m}$ $D(0.9) \leq 37 \mu\text{m}$	$1.7 \mu\text{m}$ $5.4 \mu\text{m}$ $17 \mu\text{m}$
4.	pH (Eur.Ph., potentiometrically)	4.3 - 4.9	4.7
5.	Viscosity (Eur.Ph.)	12 mPa.s - 32 mPa.s	14 mPa.s
6.	Contents of the vial	Average content of vials: NLT 100% of the declared Contents of each vial: NLT 90% of the declared	18.3 g 18.3 g
7.	Water loss rate	-	-
8.	Identification Mometasone furoate monohydrate	HPLC/UPLC: retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution must meet the retention time of the main peak in the chromatogram obtained with reference solution.	positive
		TLC: mometasone fuoratu spot in the chromatogram of the test solution must meet a spot in the chromatogram obtained with reference solution	positive
9.	Identification Benzalkonium chloride (titrallon m-d)	Positive	positive
10.	Assay of Mometasone furoate monohydrate in a vial Claimed quantity : 51.73mg/100g (HPLC/UPLC m-d)	49.14 - 54.32 mg/100 g (95.0% - 105.0% from the claimed quantity)	52.60 mg/100 g

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego.
pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 7 18 430 000 PLN, wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF QUALITY № 6199/2024
Momixon, nasal spray, suspension, 50 mcg/dose

Country manufacturer: France

Registration Certificate №: UA/16749/01/01 valid until: unlimited

Strength/Potency: Mometasone furoate 50 mcg/dose (or mometasone furoate monohydrate 0,05173 g/dose)

Dosage form: nasal spray, suspension

The size and type of packaging: № 1 (18 g of suspension (140 doses) in a polyethylene vial with a dosing pump and nasal applicator; 1 vial in a carton box)

Batch number: 3006

Total quantity of packs in batch: 31 838 packs

Manufacturing date: 17/10/2024

Expiry date: 10/2026

№	Tests (indicator of quality)	Requirements On release (permissible norms)	Results
11.	Assay of Mometasone furoate monohydrate in the one dose Claimed quantity : 51.73 mcg (HPLC/UPLC)	43.97 – 59.49 mcg (85.0% to 115.0% from the claimed quantity)	55.21 mcg
12.	Uniformity of delivered dose (HPLC/UPLC)	1. The content in the dose of not more than for one vial deviates from the average value by more than $\pm 25\%$. The content in any dose does not deviates from the average by more than $\pm 35\%$.	complies
13.	Tail-off profile / uniformity of dose mass (*) (Eur.Ph.)	2. The content in a dose no more than for three vials deviates from the average value by more than $\pm 25\%$. The content in any dose does not deviates from the average by more than $\pm 35\%$.	NA
14.	Assay of benzalkonium chloride. Claimed quantity: 20mg/100g (titration m-d)	18.0 - 22.0 mg/100 g (90.0% – 110.0% from the claimed quantity)	20.5 mg/100 g
15.	Related impurities: (HPLC, Eur.Ph)	Each unknown impurity: $\leq 0.5\%$ Total impurities: $\leq 1.0\%$	< LOQ < LOQ
16.	Microbiological purity (Eur.Ph.) TAMC TYMC <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^1$ CFU/g Absence / g Absence/g	≤ 10 CFU/g ≤ 10 CFU/g Absence / g Absence / g
17.	Drops size distribution* (if conducted) (Eur.PH., laser diffraction method)	$D(0.1) \leq 50 \mu\text{m}$ $D(0.5) \leq 100 \mu\text{m}$ $D(0.9) \leq 200 \mu\text{m}$ $D(< 10 \mu\text{m}) \leq 5\%$	NA NA NA NA

(*): To be carried out on the 3 first validation batches and then, and at least once a year.

The result at the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/16749/01/01

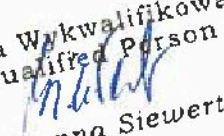
Comments: no comments

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue:

2024 - 11 - 25

Qualified Person Osoba Wykwalifikowana
Signature 
Joanna Siewert

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.

