

Вироблено: ВОРЛД МЕДІСІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джамі Йолу Джкаддеси
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
No.40000048324

Product name: ETACID
Назва продукту: ЕТАЦИД
Pharmaceutical form, package type and size: metered-dose nasal spray, suspension 50 mcg/dose, 18 g (140 doses) in a vial with a metering device and a safety cap; 1 vial together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза, по 18 г (140 доз) у флаконі; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.
Dosage / potency: Mometasone furoate 50 mcg/dose
Доза / сила дії: Мометазону фууроату 50 мкг/доза
Registration certificate: UA/16256/01/01
Ресстраційне посвідчення:
Batch no.: 411002940
№ серії:
Batch size: 160 667 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 11.2024
Дата виробництва:
Expiry date: 10.2027
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	White or off-white suspension Суспензія білого або майже білого кольору	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - mometasone furoate - Мометазону фууроату - benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be the same with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram Значення часу утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину Retention times of 2 peaks of benzalkonium chloride in the sample solution chromatogram should be similar to those in the standard solution chromatogram. Значення часу утримування 2 піків бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину	Conform Відповідає Conform Відповідає
Nominal weight Номинальна маса	18.0 g $\pm$ 5.0 % 18.0 г $\pm$ 5.0 %	18.4 g (g)
Uniformity of delivered dose Однорідність вивільненої дози	Not more than 1 of the individual contents deviates from the limit of 75-125 %, and none deviates the limit of 65-135 % Не більше 1 індивідуального результату відхиляється від меж 75 – 125 %, та жоден результат не відхиляється від меж 65-135 %	Conform Відповідає


 01.01.2024
 14.02.25

pH	3.5-6.0	4.7
Osmolality <i>Осмоляльність</i>	250-370 mosmol/kg 250 – 370 мосмоль/кг	286 mosmol/kg 286 мосмоль/кг
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements Показник прийнятності (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Assay <i>Кількісне визначення</i>		
- mometasone furoate <i>- мометазону фууроату</i>	0.475-0.525 mg/g (95-105 %) 0.475-0.525 мг/г (95-105 %)	0.483 mg/g (96.6 %) 0.483 мг/г (96.6 %)
- benzalkonium chloride <i>- бензалконію хлориду</i>	0.18-0.22 mg/g (90-110 %) 0.18-0.22 мг/г (90-110 %)	0.21 mg/g (104.6 %) 0.21 мг/г (104.6 %)
Related substances <i>Супровідні домішки</i>		
- any single impurity <i>- будь-яка одинична домішка</i>	not more than 0.5 % не більше ніж 0.5 %	Not detected Не виявлено
- total impurities <i>- сума домішок</i>	not more than 1.0 % не більше ніж 1.0 %	Not detected Не виявлено
Microbiological quality <i>Мікробіологічна чистота</i>		
- total aerobic microbial count (TAMC) <i>- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)</i>	not more than 10 ² CFU/ml Не більше 10 ² КУО/мл	<10 CFU/ml <10 КУО/мл
- total yeast/moulds count (TYMC) <i>- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)</i>	not more than 10 ¹ CFU/ml Не більше 10 ¹ КУО/мл	<10 CFU/ml <10 КУО/мл
- Staphylococcus aureus <i>- Staphylococcus aureus</i>	should be absent/ml повинні бути відсутніми/мл	Absent Відсутні
- Pseudomonas aeruginosa <i>- Pseudomonas aeruginosa</i>	should be absent/ml повинні бути відсутніми/мл	Absent Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищезгаданій виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКА), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка/штамп 15.01.2025

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
 15 TEMMUZ MAHALLESİ CAMI YOLU CADDESİ
 NO:50 GÜNEŞLİ BAĞCILAR/İSTANBUL, TÜRKİYE
 Mersis No: 33460000000000000000





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

13.02.2025

№ 6840/25/26

ЕТАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза по 18 г (140 доз) у флаконі; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16256/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 411002940

Кількість ввезеного лікарського засобу 160598

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 29.01.2025 № 235/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.02.2025 № 108/10925

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)