11

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

09.01.2024 **№ 68071/24/10**

НАЗОНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 18 г (140 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/7491/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A104699** Кількість ввезеного лікарського засобу 17500

Виробник Шерінг-Плау Лабо Н.В., 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 08.01.2024 № 4348/2.

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

Заступник начальника служби (посадова особа органу державного контролю) — (підпис) — Віталій БОНДАРЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

УКРАЇНА * ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * м. КИЇВ
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код 21642228

14

ORGANON

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія
Індустрієпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
тел. +32 15 258711

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	**НАЗОНЕКС®, спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу**
Форма випуску	**спрей**
Дозування	**0,5 мг/г Мометазону фуроату (моногідрату)**
Упаковка	**по 18 г, 140 доз (50 мкг/дозу) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**
Серія	А104699
Кількість у серії	101 600 упаковок
Дата виробництва	**11.2023**
Дата закінчення терміну придатності	**11.2026**
Країна виробника	**Бельгія**
Реєстраційне посвідчення	№ UA/7491/01/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	**Шерінг-Плау Лабо Н.В.**
Адреса	**Індустрієпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія**
Ліцензія на виробництво №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/7491/01/01

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 фуроат (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фуроат (ТШХ)	Хроматограма випробуваного 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 фуроат (ВЕРХ)	0,475 - 0,525 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	0,503 мг/г
Кількісне визначення Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 мг/г (90% - 110% від заявленої кількості)	0,198 мг/г

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. № 16905 27.12.23

Однорідність вмісту (мкг мометазону фуроату/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	101,9 мг
Мікробіологічна чистота: ТАМС (*)	Загальна кількість аеробних бактерій не більше 10^2 КУО/мл	< 10
Мікробіологічна чистота: ТYМС (*)	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: відстуні.
(*) Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, 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: 28.11.2023

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт
Інгрід де Кок
Інгрід де Кок /підпис/

Дата підпису: **29.11.2023**

«Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16" УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю