



Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія.
тел. +32 15.258711

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 **A104748**
Кількість у серії **130 000 упаковок**
Дата виробництва **11.2023**
Дата закінчення терміну придатності **11.2026**
Країна виробника **Бельгія**
Реєстраційне посвідчення **№ UA/11264/01/01**
Назва виробника, відповідального за випуск серії **Шерінг-Плау Лабо Н.В.**
Адреса **Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, 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 (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)	0,502мг/г
Кількісне визначення Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 мг/г (90% - 110% від заявленої кількості)	0,198 мг/г



Вхана / 2028 5, 140126

Однорідність вмісту (мкг мометазону фууроату/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	100,2 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/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: 18.12.2023

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт

Інгрід де Кок

Інгрід де Кок /підпис/

Дата підпису:

02.01.2024

