

Матеріальний номер: **7215524024** № сертифікату: **40000159080**
 Специфікація: **QDP0058946 V3**
 Назва: **НАЗОФАН, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу (1 флакон X 120 доз)**
 Сила / активність: **Флутиказону пропіонату 50 мкг/дозу**
 Лікарська форма: **спрей назальний**
 Умови зберігання: **Нижче 25°C** Тип упаковки: **Скляний флакон**
 Серія: **100042426** Кількість: **11640 уп.**
 Дата виробництва: **02/2023** Термін придатності: **01/2025**
 Дата пакування: **25 – 27 лютого 2023**
 Країна-виробник: **Чеська Республіка**

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6758/01/01		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер серії балку:	2000068285		
Розслідування:	-		
Процес валідації серії:	-		
Дільниця, що відповідає за виробництво:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Дільниця, що відповідає за пакування:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Дільниця, що відповідає за контроль якості:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Дільниця, що відповідає за випуск:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер виробничої ліцензії:	22975/2/INS/98		
Сертифікат відповідності GMP:	sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Матеріальний номер АФІ:	32025036	Серія АФІ: 500	
Назва АФІ:	Флутиказону пропіонат, Евр.ф.		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Стерлінг СПА., Віа Делла Карбонерія 30,		
Номер FDA FEI виробника:			
Номери графічних матеріалів:			
Коробка	Матеріал: 4248601	Серія: 7000047771	Статус перегляду: 05
Інструкція	Матеріал: 4248503	Серія: 7000047722	Статус перегляду: 06
Етикетка	Матеріал: 4248401	Серія: 7000047876	Статус перегляду: 04



Вх. ам. 21496 от 16.00.23

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянцях) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано такими, що відповідають GMP.

Дата / Час: 16.03.2023 / 11:58:53
СЕТ

Затверджено: Eva Savoltova
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом



Матеріальний номер:	7215524024	№ сертифікату:	40000159080
Специфікація:	QDP0058946 V3		
Назва:	НАЗОФАН, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу (1 флакон X 120 доз))		
Серія:	100042426	Кількість:	11 640 уп.
Дата виробництва:	02/2023	Термін придатності:	01/2025

Параметри	Метод тестування	Специфікація	Результати
Опис	QDP0133580	Біла або майже біла непрозора тиксотропна суспензія	Відповідає
Ідентифікація флутиказону пропіонату - ВЕРХ	QDP0143013	В ході визначення вмісту флутиказону пропіонату час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування, отриманому для стандартного розчину.	Відповідає
- УФ	QDP0133580	УФ-спектр зразка порівняний з УФ-спектром стандарту	Відповідає
Ідентифікація бензалконію хлориду	QDP0117387	Під час визначення вмісту бензалконію хлориду час утримування піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування, отриманому для стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація фенілетилового спирту	QDP0123399	В ході визначення вмісту фенілетилового спирту час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає (+/-5%) часу утримування, отриманому для стандартного розчину.	Відповідає
pH	Євр.ф. 2.2.3	5,0 -7,0	6,4
Вміст флутиказону пропіонату	QDP0143013	(Заявлена кількість 8,0 мг/16 мг) 95 -105 % від заявленої кількості	99,2 % від заявленої кількості
Домішки - Загальні - 17- α -Пропіонат - S-Метил - 11-Кетон - Тіокислота - S-S-Димер - Окремі невідомі домішки	QDP0143013 QDP0143013 QDP0143013 QDP0143013 QDP0143013 QDP0143013 QDP0143013	Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,1% <i>відносно флутиказону пропіонату</i>	0,1 <0,1% <0,1% <0,1% <0,1% <0,1% <0,1% <0,1%
Вміст - бензалконію хлориду	QDP0117387	0,018 – 0,022 % (м/м)	0,019 % (м/м)
- фенілетилового спирту	QDP0123399	0,225 – 0,275 % (м/м)	0,251 % (м/м)
Однорідність дози, що доставляється (1й рівень)	QDP0143013	1-й рівень для 10 флаконів (1 доза): не більше 1 з 10 окремих вмістів може виходити за межі 75% - 125% від середнього значення вмісту, і жоден з них не виходить за межі 65% - 135% від середнього значення вмісту.	Відповідає
- Мінімум	QDP0143013	Не менше 65 % від середнього вмісту	97 % від середнього вмісту
- Максимум	QDP0143013	Не більше 135 % від середнього вмісту	103 % від середнього вмісту
Продуктивність насоса - Маса доз для 10 окремих одиниць - Середня маса (10 одиниць)	QDP0133580 QDP0133580	Відповідає 8 90-110 мг	Відповідає 102 мг



Сторонні вclusions	AM/PQC/OT080	Сторонні вclusions, пов'язані з контейнером, закупорювальним пристроєм і процесом виробництва, при мікроскопічній оцінці не спостерігаються.	Відповідає
Масса нетто	QDP0133580	15,2 – 17,6 г	16,2 г
Мікробіологічна чистота			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QGM0001599	Не більше 10 ² КУО/г	< 5 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	QGM0001599	Не більше 10 ¹ КУО/г	< 5 КУО/г
- Pseudomonas aeruginosa	QGM0001599	Відсутність/г	Відсутня /г
- Staphylococcus aureus	QGM0001599	Відсутність/г	Відсутня/г

Мікробіологічна чистота – це параметр який контролюють на перших 10 серіях, потім на кожній 10 серії або раз на рік.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була випробувана в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, та в повній відповідності до зареєстрованої специфікації країни-імпортера. Результати випробувань було перевірено і визнано такими, що відповідають зареєстрованій специфікації.



Дата / Час: 16.03.2023 / 11:58:53 CET

Зтверджено: Eva Savoltova
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

46

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.05.2023

№ 18334/23/10

НАЗОФАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 120 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6758/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 100042426

Кількість ввезеного лікарського засобу 11640

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 20.04.2023 № 1192/6.

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

В.о. начальника служби контролю за наркотиками
(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)

