



**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**

09.11.2023

№ 57376/23/26

АЛЛЕРТЕК® НАЗО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 140 доз суспензії в ПЕТ-флакони
з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14933/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1308

Кількість ввезеного лікарського засобу 31770

Виробник

«Фармеа», Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 09.11.2023 № 3509/4.

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)



Я, що нижче підписався(лась), **Лора Заньолі (Laura Zagnoli)**, фармацевт відділу забезпечення якості

Фармацевт компанії **ФАРМЕА Анже (FARMEA Angers)**, цим засвідчую справжність та точність наведеної нижче інформації щодо продукту:

Назва : АЛЛЕРТЕК® НАЗО (ALLERTEC® NAZO)
(мометазону 50 мкг - суспензія по 140 доз) - Польфарма
Країна : УКРАЇНА
Код продукту : 21455
Серія : 1308
Дата виробництва : 18 вересня 2023 р.
Термін придатності : Вересень 2025 р.
Відвантажена кількість : 31770 уп.
Реєстраційне посвідчення : UA/14933/01/01
Ліцензія на виробництво : 2023_064_1
Сертифікат GMP : 2023/HPF/FR/100

Стерилізація: ТАК НІ
Агрегація: ТАК НІ
Контроль відкриття: ТАК НІ

Цим засвідчується, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС/cGMP, а також умов реєстраційного посвідчення у країні(ах) призначення.

Вся відповідна документація була переглянута та затверджена.

Будь-які відхилення було переглянуто та затверджено відповідно до встановленої методики виявлення відхилень.

Інформацію про основні або значні відхилення у цій серії див. у Звіті про відхилення №
Результати контролю відповідають вимогам специфікації. Серію випущено на ринок.

м. Анже, 03.10.2023 р.

Фармацевт: Лора Заньолі (Laura Zagnoli)
(підпис)



РЕЗЮМЕ ХАРАКТЕРИСТИК СЕРІЇ

АЛЛЕРТЕК® НАЗО (Мометазону 50 мкг - суспензія по 140 доз) - Польфарма		Номер серії замовника №: 1308		
ДІЮЧА РЕЧОВИНА	Виробник діючої речовини	<input checked="" type="checkbox"/> СІПЛА ЛТД-2 (CIPLA LTD-2) <input type="checkbox"/> СТЕРЛІНГ (STERLING) <input type="checkbox"/> ААРТІ 3 (AARTI 3)		
	Номер серії виробника діючої речовини	Серія 1: BDP230190	Серія 2:	
	Номер серії виробника готового продукту	Серія 1: 62705	Серія 2:	<i>H/3 Lazi</i> <i>13.10.2023 p.</i>
	Спожита кількість (кг)	Серія 1: 0,310 кг	Серія 2:	Всього (кг):
НЕРОЗФАСО ВАНИЙ ПРОДУКТ	Номер серії	1308		
	Загальна кількість (виготовлено) (кг)	600 000 кг		
	Дата виробництва	18 Вересня 2023 р.		
ГОТОВИЙ ПРОДУКТ	Термін придатності	Вересень 2025 р.		
	Комерційне пакування	Україна		
	Кількість підтверджена / сертифікована для відвантаження (коробки)	31 770 уп.		
	Дата сертифікації / підтвердження:	<i>Lazi 13.10.2023 p.</i>		



Акт перегляду еталонної серії: FMA-EDITFORM-0094

Стр. 2/2

Юр.адреса: вул. Буше Тома, 10 - ЗАК д'Оржемонт - CS 50723 - 49007, Анже, CEDEX (10 rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont - CS 50723 - 49007, ANGERS, Cedex 01) Тел.: +33 (0)241 447 474, Факс: +33 (0)2413447 477 – Товариство з обмеженою відповідальністю з капіталом 37 001 євро – RCS Анже 488 285 915 - T.V.A. FR 14 488 385 915

FAREVA <small>ФАРМЕА</small>	РЕДАГОВАНА ФОРМА
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ МОМЕТАЗОН, 50 МКГ/ДОЗА, СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ У ВИГЛЯДІ СУСПЕНЗІЇ ПО 140 ДОЗ FMA-EDITFORM-0332-REV 02

Процедура: Україна Код продукту Фармеа: 21455 Пункт призначення: Україна	Серія №: 1308 Дата виробництва: вересень 2023 р. Термін придатності: вересень 2025 р.
Протокол: Реєстраційне досьє	

ПАРАМЕТРИ ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
------------------------	--------------	------------

1. ФІЗИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1. Зовнішній вигляд (візуально)	В'язка суспензія білого або майже білого кольору	Відповідає вимогам
1.2. Оптична мікроскопія (Eur.Ph. 2.9.37) . ×40 . ×100	Частки Avicel RC591 Конгломерати мометазону фууроату	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
1.3. Розподіл часток за розміром (Eur.Ph. 2.9.31) . P (0.1) . P (0.5)	Макс. 2,5 мкм Від 3,5 до 6,5 мкм	1,7 5,4 17
1.4. Значення рН (Eur.Ph. 2.2.3)	4,3 – 4,9	4,6
1.5. В'язкість (Eur.Ph. 2.2.8/Eur.Ph. 2.2.10)	12 – 32 мПа·с	21
1.6. Мінімальне наповнення (USP < 755>) . Середнє значення . Кожне значення окремо	10,0 г (мін. 100 % від теоретичного наповнення) 9,0 г (мін. 90 % від теоретичного наповнення)	18,3 18,3

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ

2.1. Визначення мометазону фууроату моногідрату методом ВЕРХ/УЕРХ (Eur.Ph. 2.2.29)	Час утримування відповідає часу утримування препарату порівняння	Позитивне
2.2. Визначення мометазону фууроату моногідрату методом ТШХ (Eur.Ph. 2.2.27)	Пляма мометазону фууроату відповідає плямі препарату порівняння	Позитивне

3. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МОМЕТАЗОНУ ФУУРАТУ МОНОГІДРАТУ

3.1. Кількісне визначення на флакон (Eur.Ph. 2.2.29) Теоретичне значення: 51,73 мг/100 г	Середнє значення: 49,14 – 54,32 мг/100 г (95,0 – 105,0% від теоретичного значення)	51.99
3.2. Середня доза, що доставляється (Eur.Ph. 2.2.29) Теоретичне значення: 51,73 мкг	43,97 – 59,49 мкг (85,0 – 115,0% від теоретичного значення)	55.26
3.3. Однорідність дози, що доставляється (критерій 0676 відповідно до Eur.Ph.)		
. Етап 1	Макс. 1 розпилення поза серед.знач. ± 25 % Відсутність розпилення поза серед.знач. ± 35 %	Відповідає вимогам
. Етап 2	Макс. 3 розпилення поза серед.знач. ± 25 % Відсутність розпилення поза серед.знач. ± 35 %	Не застосовно
3.4. Характеристика залишкових доз ¹		
. Етап 1	Макс. 1 розпилення поза серед.знач. ±25 % Відсутність розпилення поза серед.знач. ± 35 %	Не застосовно
. Етап 2	Макс. 3 розпилення поза серед.знач. ±25 % Відсутність розпилення поза серед.знач. ± 35 %	Не застосовно

вул. Буше 10 - ЗАК д'Оргемонт - Франція (10, rue Bouche Thomas - ZAC d'Orgemont - B.P. 50723 - 49007, Анже, CEDEX 01 - France) - тел. 02.41.44.74.74. - факс: 02.41.44.74.77

FMA-MO
Стор. 1/2



Всім № 0510 5 02012467

FAREVA FARMA	РЕДАГОВАНА ФОРМА
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ МОМЕТАЗОН, 50 МКГ/ДОЗА, СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ У ВИГЛЯДІ СУСПЕНЗІЇ ПО 140 ДОЗ FMA-EDITFORM-0332-REV 02

Процедура: Україна Код продукту Фармеа: 21455 Пункт призначення: Україна	Серія №: 1308 Дата виробництва: вересень 2023 р. Термін придатності: вересень 2025 р.
--	---

Протокол: Реєстраційне досьє

ПАРАМЕТРИ ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
------------------------	--------------	------------

4. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КОНСЕРВАНТІВ (амфіметрія)

4.1. Кількісне визначення бензалконію хлориду Теоретичне значення: 20 мг/100 г	18,0 – 22,0 мг/100 г (90,0 – 110,0% від теоретичного значення)	20,2
---	---	------

5. ПРОДУКТИ РОЗПАДУ (Eur.Ph. 2.2.29)

. Кожна невідома домішка окремо . Сума домішок	Макс. 0,5 % Макс. 1,0%	< МКВ (0,10) < МКВ (0,10)
---	---------------------------	------------------------------

6. РОЗПОДІЛ КРАПЕЛЬ ЗА РОЗМІРАМИ (при проведенні випробування)¹⁻² (лазер)

6.1. При 20 мм . D (0,1) . D (0,5) . D (0,9) . D (<10 мкм)	Макс. 50 мкм Макс. 100 мкм Макс. 200 мкм Макс. 5 %	Не застосовно Не застосовно Не застосовно Не застосовно
6.2. При 50 мм . D (0,1) . D (0,5) . D (0,9) . D (<10 мкм)	Макс. 50 мкм Макс. 100 мкм Макс. 200 мкм Макс. 5 %	Не застосовно Не застосовно Не застосовно Не застосовно

7. МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Eur.Ph. 5.1.4)

. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Eur.Ph. 2.6.12)	Макс. 10 ² КУО/г У разі наявності будь-яких колоній: відсутність <i>Burkholderia Cepacia</i>	<10
. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) (Eur.Ph. 2.6.12)	Макс. 10 ¹ КУО/г	<10
. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Eur.Ph. 2.6.13)	Макс. 10 ¹ КУО/г	Відсутні
. <i>Staphylococcus aureus</i> (Eur.Ph. 2.6.13)	Відсутність/г	Відсутні

ПРИМІТКИ: ПРИЙНЯТО

ДАТА: 11 вересня 2023 р.



¹ проводиться на 3-х перших валідаційних серіях, потім щонайменше один раз
² аналіз відповідно до договору субпідряду