



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

пров. Світlichної 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**

05.01.2024

№ 67303/24/10

МОМЕТАЗОН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спреї-
насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15611/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 100050517

Кількість ввезеного лікарського засобу 18165

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 05.01.2024 № 4279/1.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



Матеріальний номер: 7272000024 № сертифікату: 40000203809
 Специфікація: QDP0139447 V1
 Назва: Мометазон-Тева, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу (1 флакон X 10г (60 доз) з дозуючим спрей-насосом та розпилювачем)
 Сила / активність: Мометазону фууроат 50 мкг/дозу
 Лікарська форма: спрей назальний
 Умови зберігання: Нижче 25°C, не заморожувати Тип упаковки: Пластиковая пляшка з насосом
 Серія: 100050517 Кількість: 18165 уп.
 Дата виробництва: 09/2023 Термін придатності: 08/2025
 Дата пакування: 03 – 04 вересня 2023
 Країна-виробник: Чеська Республіка

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15611/01/01		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер серії балку:	2000087401		
Розслідування:	Major : 2714735 (10000050728)		
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 22975/2/INS/98 sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:			
Дільниця, що відповідає за пакування:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:			
Дільниця, що відповідає за контроль якості:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:			
Дільниця, що відповідає за випуск:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022		
Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:			
Матеріальний номер АФІ:	32050470	Серія АФІ: 5000021954	
Назва АФІ:	Мометазону фууроату моногідрат (дрібнодисперсний), Евр.ф.		
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ:	Сікор Де Мехіко СА Де СВ, Сікор Мехіко Лерма, АВ САН РАФАЕЛ 35, Лерма Естадо Де Мехіко, 52000, Мехіко		
Сертифікат відповідності GMP:	CAS/3/OR/1525/2016		
Номер FDA FEI виробника:	3002808102		
Номери графічних матеріалів:			
Коробка	Матеріал: 32024516	Серія: 7000059658	Статус перегляду: 04
Коробка	Матеріал: 32024516	Серія: 7000049026	Статус перегляду: 04
Інструкція	Матеріал: 32024514	Серія: 7000049515	Статус перегляду: 05
Інструкція	Матеріал: 32024514	Серія: 7000059292	Статус перегляду: 05
Етикетка	Матеріал: 32024513	Серія: 7000059426	Статус перегляду: 04
Етикетка	Матеріал: 32024513	Серія: 7000047837	Статус перегляду: 04



Рх. ач. н. 1538 від 10.01.24

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: 15.11.2023 / 15:12:06 CET

Затверджено: Eva Savoltova
Уповноважена особа

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



Матеріальний номер: **7272000024** № сертифікату: **40000203809**
 Специфікація: **QDP0139447 V1**
 Назва: **Мометазон-Тева, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу (1 флакон X 10г (60 доз) з дозуючим спрей-насосом та розпилювачем)**
 Серія: **100050517** Кількість: **18165 уп.**
 Дата виробництва: **09/2023** Термін придатності: **08/2025**

Параметри	Метод тестування	Специфікація	Результати
Опис	Візуально	Білий флакон ПЕВЩ, що містить молочно-білу суспензію без агломератів. За допомогою алюмінієвого обтискного кільця до флакона прикріплена насосна система. На насосі закріплений розпилювач з білого ПП, накритий ковпачком із прозорого ПП.	Відповідає
Ідентифікація мометазону фууроату - ВЕРХ	QDP0052016	Під час кількісного визначення час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- ВЕРХ - ФДМ	QDP0052016	УФ спектр поглинання випробуваного розчину показує максимум і мінімум поглинання в тих самих положеннях і приблизно таких самих форм, як спектр поглинання стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація бензалконію хлориду	QDP0052018	Час утримування піка бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
pH	Євр.ф. 2.2.3	4,3 -4,9	
В'язкість	QDP0052019	20-60 сПз	4,6
Осмоляльність	QGM0001754	270 -330 мОсмоль/кг	35 сПз
Кількісне визначення - Мометазону фууроат	QDP0052016	95 – 105 % від заявленої кількості	99,8 % від заявленої кількості
- Бензалконію хлорид	QDP0052018	Теоретична кількість = 0,02 мг на 100 мг спрею (0,02% м/м) 90 -110 % від теоретичної кількості	98% від теоретичної кількості
Визначення домішок/ продуктів розкладу - Будь-яка невідома домішка	QDP0052016	Не більше 0,2%	<0,1%
- Домішка мометазону	QDP0052016	Не більше 0,2%	<0,1%
- Домішка D	QDP0052016	Не більше 0,2%	<0,1%
- Загальні	QDP0052016	Не більше 0,7%	<0,1%
Масса нетто - Середнє значення для 10 контейнерів	QDP0053608	Не менше 10 г	11 г
- Для окремого контейнера	QDP0053608	Не менше 9 г	10 г
Визначення сторонніх механічних домішок - кількість часток > 250 мкм	QDP0053566	Не більше 5/одиниця	0/одиниця
Краплеметричний склад методом лазерної дифракції – на відстані 60 мм - Dv (10) - Середній результат	QDP0101458	Не менше 10 мкм	19 мкм
- Dv (50) - Середній результат	QDP0101458	20-50 мкм	37 мкм
- Dv (90) - Середній результат	QDP0101458	Не більше 90 мкм	71 мкм



- Діапазон - Середній результат	QDP0101458	Не більше 3,0	1,4
Однорідність дози, що доставляється (10 контейнерів)	QDP0052020	1-й рівень: Для 10 контейнерів: максимально 1 окремий вміст виходить за межі 75% - 125%, і жоден з них не виходить за межі 65% - 135% від середнього вмісту.	Відповідає
- Мінімум	QDP0052020	Не менше 65 % від середнього вмісту	97 % від середнього вмісту
- Максимум	QDP0052020	Не більше 135 % від середнього вмісту	102 % від середнього вмісту
- Середня доза, що доставляється	QDP0052020	85% - 115% від заявленої кількості	104 % від заявленої кількості
Продуктивність насоса	QDP0052020	(Теоретичне значення = 100 мг) 85-115 мг	104 мг
- Середня маса 10 доз	QDP0052020	Відповідає 70- 130 мг	Відповідає
Форма розпилення - на відстані 60 мм			
- Форма	QDP0051172	кругла/ майже кругла або злегка овальна	Відповідає
- Dmax	QDP0051172	20- 90 мм	42 мм
- Овальність	QDP0051172	1,0- 2,0	1,3
Розмір часток методом оптичної мікроскопії			
- <5,00 мкм	QDP0057024	Не менше 60,0 %	82,8 %
- 5,00 - <15,00 мкм	QDP0057024	Не більше 35,0 %	17,1 %
- ≥15,00 мкм	QDP0057024	Не більше 5,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QDP0053876	Не більше 10 ² КУО/мл	< 5 КУО/мл
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	QDP0053876	Не більше 10 ¹ КУО/мл	< 5 КУО/мл
- Pseudomonas aeruginosa	QDP0053876	Відсутність/мл	Відсутня /мл
- Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	QDP0053876	Відсутність/ мл	Відсутня/ мл
- Staphylococcus aureus	QDP0053876	Відсутність/мл	Відсутня/мл
- Burkholderia cepacia	QDP0053876	Відсутність/мл	Відсутня/мл

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 і в відповідності до зареєстрованої специфікації країни-імпортера. Результати випробувань було перевірено і визнано такими, що відповідають зареєстрованій специфікації.

Дата / Час: 15.11.2023 / 15:12:06 CET

Зтверджено: Eva Savoltova
Уповноважена особа



Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом

