

**Сертифікат якості № 040000112308**

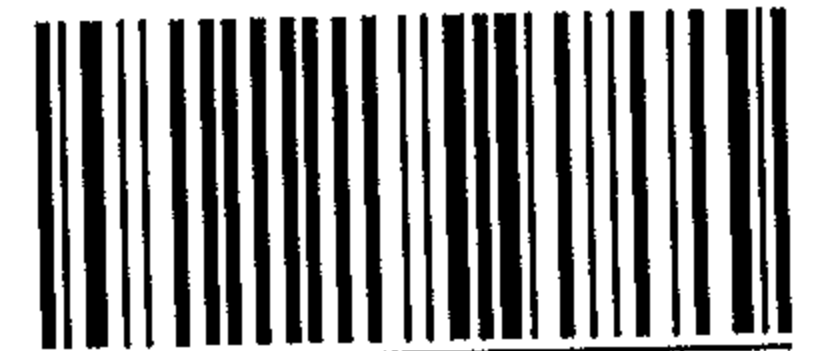
**Форінекс, спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу, по 140 доз у флаконі № 1**

1ДОЗА (100МГ) СПРЕЮ МІСТИТЬ МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТУ (МІКРОНІЗОВАНОГО) 50 МКГ

Номер серії:	20124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.465 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14953/01/01
Дата виробництва:	10.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14953/01/01, зміни від 21.06.2023 р.		

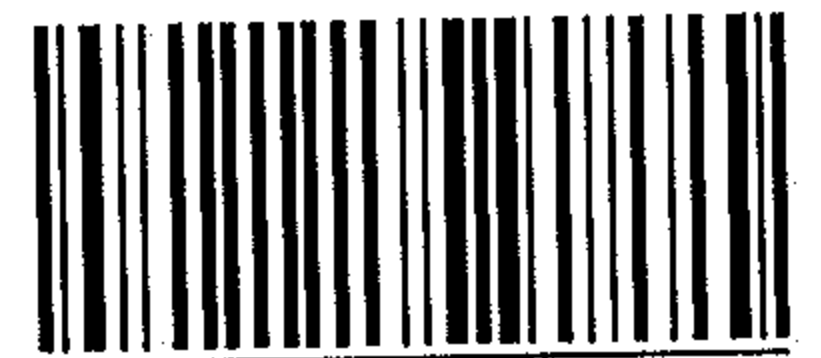
Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Суспензія білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
мометазону фууроат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Мометазону фууроат", час утримування піка мометазону фууроату має співпадати з часом утримування піка мометазону фууроату на хроматограмі робочого стандартного розчину. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	<i>Висновок V 1201</i> <i>10.2.24</i>
pH	Від 4,3 до 4,9	Відповідає 4,7
<b>Кількісне визначення мометазону фууроату в одиниці дози</b>		
від 80 % до 120 %	Препарат витримує випробування, якщо не більше ніж 2 з 20 результатів виходять за межі від 80 % до 120 %	Відповідає
від 75 % до 125 %	Жоден результат не виходить за межі від 75 % до 125 % від вмісту, зазначеного у маркуванні	Відповідає
середній вміст (№11)	Середній вміст діючої речовини, розрахований з початкових (№11) розпилень, мають бути від 85,0 % до 115,0 % від вмісту, зазначеного у маркуванні	Відповідає
середній вміст (№150)	Середній вміст діючої речовини, розрахований з кінцевих (№150) розпилень, мають бути від 85,0 % до 115,0 % від вмісту, зазначеного у маркуванні	100,0 %
Кількість розпилень на флакон	Не менше 150	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
мометазону фууроату домішки G	Не більше 0,4 %	0,0 % (< МКВ)





неспецифікованої домішки	Не більше 0,1 % кожної	0,1 %
сума домішок	Не більше 0,4 %	0,1 %
Однорідність маси відміряної ** дози	Від 90 мг до 110 мг. Препарат витримує випробування, якщо жоден з результатів не виходить за межі від 85 мг до 115 мг, а відносне стандартне відхилення не більше 10 %.	100 мг
Мінімальне наповнення флакону	Виконують ваговим методом. Мінімальне наповнення флакону має бути не менше 18 г	Відповідає
<b>Розмір часток</b>		
часток розміром менше 5 мкм **	Не менше 80 %	97 %
часток розміром від 5 мкм до 15 мкм **	Не більше 18 %	3 %
часток розміром більше 15 мкм **	Не більше 2 %	0 %
<b>Розподіл крапель за розміром</b>		
крапель розміром менше 10 мкм **	Не більше 6,0 %	1,5 %
Dv (10) **	Від 10 мкм до 26 мкм	Відповідає
Dv (50) **	Від 26 мкм до 60 мкм	Відповідає
Dv (90) **	Від 44 мкм до 144 мкм	Відповідає
Сторонні частки	Сторонні частки розміром більше 250 мкм мають бути відсутні	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 КУО/мл (Менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 КУО/мл (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 мл	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
мометазону фураат	Від 95 % до 105 % від вмісту, зазначеного у маркуванні (На момент випуску). Від 90 % до 110 % від вмісту, зазначеного у маркуванні	96 %
бензалконію хлорид	Від 90 % до 110 % від номінального вмісту (На момент випуску). Від 50 % до 110 % від номінального вмісту	103 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає





**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати

**Коментарі:**

\*\*За виробником

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**  
Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



12.01.2024

**Виробнича дільниця:**

APOTEX INC., КАНАДА RICHMOND HILL SITE, 380 ELGIN MILLS ROAD EAST, RICHMOND HILL, ONTARIO, CANADA, L4

Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ: АЕ №192328 від 01.03.2013; Ліцензія на виробництво: № 100375-G від 20.07.2020

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

