



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

14.02.2024

№ 6795/24/26

ЕТАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза по 18 г (140 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16256/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 311001580

Кількість ввезеного лікарського засобу 50872

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(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 22.01.2024 № 221/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.02.2024 № 104/11124

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника

(посада, ім'я та прізвище посадової особи, що виконала державний контроль)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

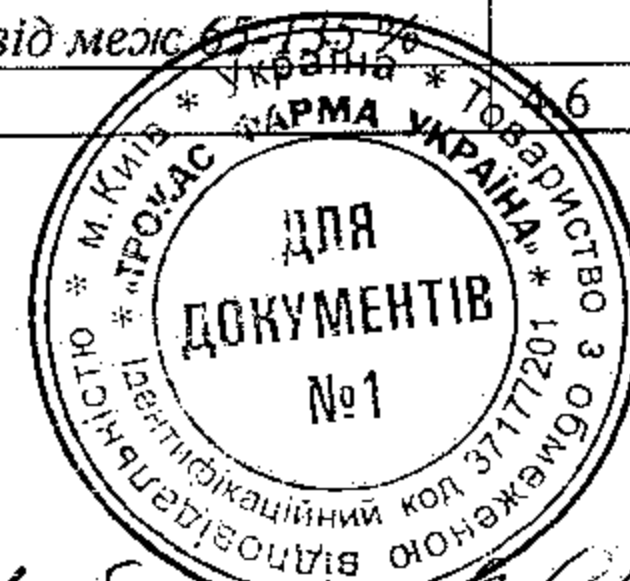
Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000019315

Product name: *ETACID*
Назва продукту: **ЕТАЦИД**
Pharmaceutical form, package type and size: *metered-dose nasal spray, suspension 50 mcg/dose, 18 g (140 doses) in a vial with a metering device and a safety cap; 1 vial together with a leaflet in a carton box*
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза, по 18 г (140 доз) у флаконі; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**
Dosage / potency: *Mometasone furoate 50 mcg/dose*
Доза / сила дії: **Мометазону фууроату 50 мкг/доза**
Registration certificate: *UA/16256/01/01*
Реєстраційне посвідчення: **UA/16256/01/01**
Batch no.: *311001580*
№ серії: **311001580**
Batch size: *50 961 packages/упаковок*
Розмір серії: **50 961 packages/упаковок**
Manufacture date: *11.2023*
Дата виробництва: **11.2023**
Expiry date: *10.2026*
Термін придатності: **10.2026**

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	White or off-white suspension Суспензія білого або майже білого кольору	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - <i>mometasone furoate</i> - <i>Mometasone furoate</i> - <i>benzalkonium chloride</i> - <i>бензалконію хлориду</i>	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be the same with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram Значення часу утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину Retention times of 2 peaks of benzalkonium chloride in the sample solution chromatogram should be similar to those in the standard solution chromatogram. Значення часу утримування 2 піків бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину	Conform Відповідає Conform Відповідає
Nominal weight Номінальна маса	18.0 g ± 5.0 % 18.0 g ± 5.0 %	18.4 g (g)
Uniformity of delivered dose Однорідність вмісту в одній дозі	Not more than 1 of the individual contents deviate from the limit of 75-125 %, and none deviates from the limit of 65-135 % Не більше 1 індивідуального результату відхиляється від меж 75 – 125 %, та жоден результат не відхиляється від меж 65-135 %	Conform Відповідає
	3.5-6.0	



Вх. ам. 5 0253
 18.03.24



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Osmolality Осмоляльність	250-370 mosmol/kg 250 – 370 мосмоль/кг	291 mosmol/kg 291 мосмоль/кг
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements Показник прийнятності (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - mometasone furoate - мометазону фуроату - benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	0.475-0.525 mg/g (95-105 %) 0.475-0.525 мг/г (95-105 %) 0.18-0.22 mg/g (90-110 %) 0.18-0.22 мг/г (90-110 %)	0.490 mg/g (98.0 %) 0,490 мг/г (98.0 %) 0.21 mg/g (105.0 %) 0,21 мг/г (105.0 %)
Related substances Супровідні домішки - any single impurity - будь-яка одинична домішка - total impurities - сума домішок	not more than 0.5 % не більше ніж 0,5 % not more than 1.0 % не більше ніж 1,0 %	<Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення
Microbiological quality Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Staphylococcus aureus - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa - Pseudomonas aeruginosa	not more than 10 ² CFU/ml Не більше 10 ² КУО/мл not more than 10 ¹ CFU/ml Не більше 10 ¹ КУО/мл should be absent/ml повинні бути відсутніми/мл should be absent/ml повинні бути відсутніми/мл	<10 CFU/ml <10 КУО/мл <10 CFU/ml <10 КУО/мл Absent Відсутні Absent Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
 Підпис та дата підписання

