

18

**Логотип компанії**  
**Сертифікат якості № 405/24**  
**Моміксон, спрей назальний, суспензія 50 мкг/ дозу**

Країна виробник: Франція

Реєстраційне посвідчення №: UA/16749/01/01

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: мометазону фууроату 50 мкг/доза (або мометазону фууроату моногідрат 0,05173 г/доза)

Лікарська форма: спрей назальний, суспензія

Тип та розмір упаковки: № 1 (18 г суспензії (140 доз) у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці)

Номер серії: 1314

Кількість упаковок в серії: 19 992 уп.

Дата виробництва: 29/11/2023

Строк придатності: 11/2025

Виробник лікарського засобу (виробництво за повним циклом):

Дільниця: Фармеа, Франція

Адреса: 10 вулиця Буше Томас, ЗАК Оржемон, Анже, 49000, Франція

Сертифікат GMP: 2023/HPF/FR/100

Виробнича ліцензія: 2023-064-1

Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:

Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039\_01\_01/74

Номер ліцензії : 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/16749/01/01

| №  | Показники   | Допустимі межі при випуску  | Результати                   |
|----|---|---|------------------------------|
| 1. | Опис  | Білого або майже білого кольору в'язка суспензія  | відповідає                   |
| 2. | Мікроскопічний аналіз (Eur.Ph., , метод оптичної мікроскопії) | x40: Спостерігаються окремі прозорі палички мікрокристалічної целюлози і натрію кармелози (*).<br>x100: Спостерігаються окремі агрегати непрозорих мікрочастинок мометазону фууроату.<br>(*): авіцел RC591 чи еквівалентної   | відповідає<br><br>відповідає |
| 3. | Розмір частинок (Eur.Ph., метод лазерної дифракції)           | D (0.1) ≤ 2.5 мкм<br>D (0.5) від 3.0 мкм до 10.0 мкм<br>D (0.9) ≤ 37мкм   | 1,6 мкм<br>5,4 мкм<br>17 мкм |
| 4. | pH (Eur.Ph., потенціометрично)                                | 4.3 – 4.9   | 4,6                          |
| 5. | В'язкість (Eur.Ph.)   | 12 м Па.с – 32 м Па.с   | 19 Па.с                      |
| 6. | Вміст флакону   | Середній вміст флаконів: не менше ніж 100% від заявленого<br>Вміст кожного флакону: не менше ніж 90% від заявленого   | 18,4 г<br>18,4 г             |
| 7. | Швидкість втрати води   | -   | -                            |
|    | Ідентифікація Мометазону фууроату моногідрату                 | ВЕРХ/ультра-ВЕРХ: Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.<br><br>ТСХ: Пляма мометазону фуорату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати плямі на хроматограмі розчину порівняння. | Позитивний<br><br>Позитивний |



Вхачи 213701 180224

**Логотип компанії**  
**Сертифікат якості № 405/24**  
**Моміксон, спрей назальний, суспензія 50 мкг/ дозу**

**Країна виробник:** Франція

**Реєстраційне посвідчення №:** UA/16749/01/01

**дійсне до:** необмежений

**Сила дії/активність:** мометазону фууроату 50 мкг/доза (або мометазону фууроату моногідрат 0,05173 г/доза)

**Лікарська форма:** спрей назальний, суспензія

**Тип та розмір упаковки:** № 1 (18 г суспензії (140 доз) у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці)

**Номер серії:** 1314

**Кількість упаковок в серії:** 19 992 уп.

**Дата виробництва:** 29/11/2023

**Строк придатності:** 11/2025

| №   | Показники  | Допустимі межі при випуску  | Результати   |
|-----|--|---|--|
| 9.  | Ідентифікація бензалконію хлорид (титрування)  | Позитивний  | Позитивний   |
| 10. | Кількісне визначення мометазону фууроату моногідрату у флаконі<br>Заявлена кількість: 51.73 мг/100г (метод ВЕРХ /ультра-ВЕРХ)      | 49.14 – 54.32 мг/100г<br>(95.0% - 105.0% від заявленої кількості)   | 51,82 мг /<br>100г   |
| 11. | Кількісне визначення мометазону фууроату в одній дозі<br>Заявлена кількість: 51.73 мкг (метод ВЕРХ /ультра-ВЕРХ)                   | 43.97 – 59.49мкг<br>(85.0% - 115.0% від заявленої кількості)  | 55,37 мкг  |
| 12. | Однорідність дози, що доставляється (метод ВЕРХ /ультра-ВЕРХ )   | 1. Вміст в дозі не більше як для одного флакону відхиляється від середнього значення більше як на $\pm 25\%$<br>Вміст в жодній дозі не відхиляється від середнього значення більше як на $\pm 35\%$ | Відповідає   |
| 13. | Tail-off профіль / однорідність маси дози (*) (Eur.Ph.)  | 2. Вміст в дозі не більше як для трьох флаконів відхиляється від середнього значення більше як на $\pm 25\%$<br>Вміст в жодній дозі не відхиляється від середнього значення більше як на $\pm 35\%$ | Н/З  |
| 14. | Кількісне визначення бензалконію хлориду<br>Заявлена кількість: 20 мг/100г (титрування)  | 18.0 – 22.0мг/100г<br>(90% - 110.% від заявленої кількості)   | 20,9 мг/100 г  |
| 15. | Супутні домішки (метод ВЕРХ, Eur.Ph.)  | Кожна не відома домішка: $\leq 0.5\%$<br>Сума домішок: $\leq 1.0\%$   | < МКВ<br>< МКВ   |
| 16. | Мікробіологічна чистота (Eur.Ph.)<br><br>ТАМС<br><br>ТУМС<br><br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br><br><i>Staphylococcus aureus</i> | $\leq 10^2$ CFU / g<br>$\leq 10^1$ CFU / g<br>Відсутня/г<br>Відсутня/г  | < 10 CFU / g<br>< 10 CFU / g<br>Відсутні / г<br>Відсутні / г |

реквізити компанії



**Логотип компанії**  
**Сертифікат якості № 405/24**  
**Моміксон, спрей назальний, суспензія 50 мкг/ дозу**

Країна виробник: Франція

Реєстраційне посвідчення №: UA/16749/01/01

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: мометазону фууроату 50 мкг/доза (або мометазону фууроату моногідрат 0,05173 г/доза)

Лікарська форма: спрей назальний, суспензія

Тип та розмір упаковки: № 1 (18 г суспензії (140 доз) у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці)

Номер серії: 1314

Кількість упаковок в серії: 19 992 уп.

Дата виробництва: 29/11/2023

Строк придатності: 11/2025

| №   | Показники  | Допустимі межі при випуску   | Результати               |
|-----|--|--|--------------------------|
| 17. | Розподіл крапель за розмірами (*) (якщо проводиться) (Eur.Ph., метод лазерної дифракції) | $D(0.1) \leq 50\text{мкм}$<br>$D(0.5) \leq 100\text{мкм}$<br>$D(0.9) \leq 200\text{мкм}$<br>$D(< 10\text{мкм}) \leq 5\%$ | H/3<br>H/3<br>H/3<br>H/3 |

(\*) Проводять на трьох перших валідаційних серіях, а потім, щонайрідше один раз на рік.

H/3 – не застосовується

**Результат аналізу:** Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/16749/01/01

**Коментарі:** немає

**Заява про сертифікацію.** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 23.01.2024

Кваліфікована Особа: Йоанна Сісверт (підпис)



ЕКСПЕРТ ЗЕД  
КАЛАШНИК О.П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕА ФАРМА С.А.

реквізити компанії