

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2946
МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спреї назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

Діюча речовина 1 доза препарату містить: мометазону фууроату (у вигляді мометазону фууроату моногідрату мікронізованого) - 50 мкг

Реєстр. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.21 до 13.10.26

№ серії 71023

Загальна кількість в серії 1860 уп

Дата виробництва 10.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 10.10.23

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати

Придатний до 10/2025

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01

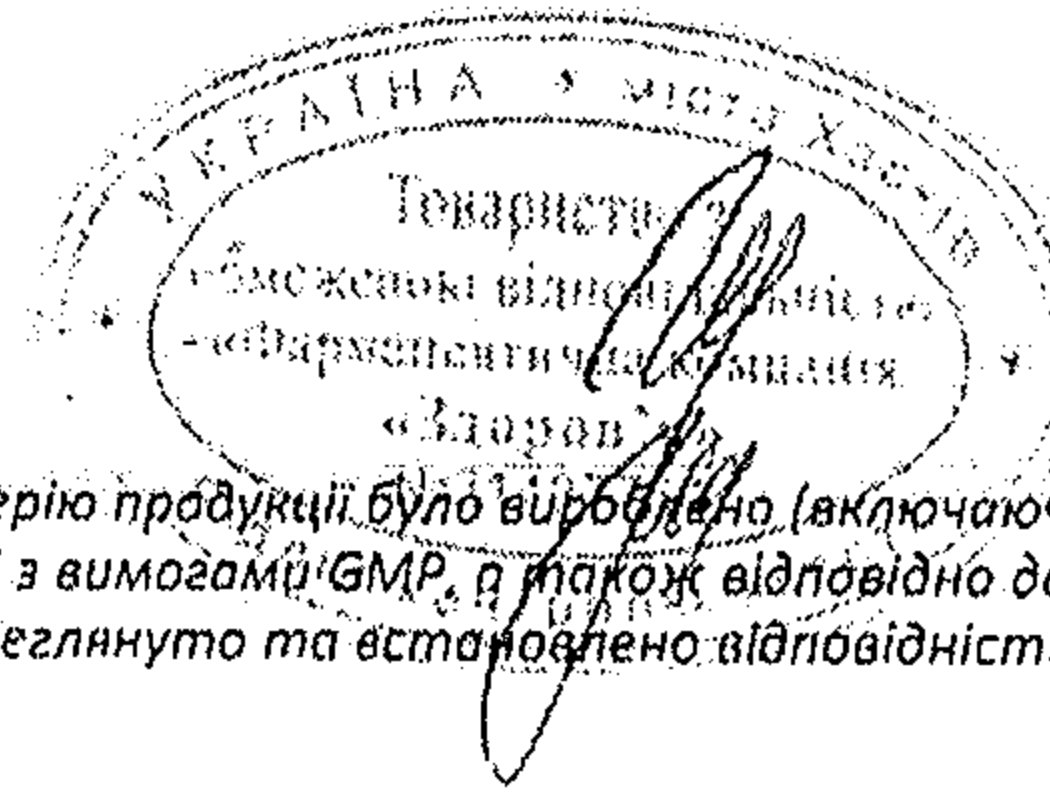
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фууроату має співпадати з часом утримування піка мометазону фууроату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фууроату співпадає з часом утримування піка мометазону фууроату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фууроату на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фууроату на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,3 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	177 доз
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1 мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 мл
6	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
7	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	9,9%
10	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,03%. Сума домішок: 0,05%
11	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	105 мг
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	95,3%
		Мометазону фууроат: від 95,0% до 105,0%	104%
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 10 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

