

Ф-4 СРМ 2.006

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1 МЕТАСПРЕЙ®

спрей назальний, дозований, 50мкг/дозу, по 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком

Країна - виробник Україна.

Ресстраційне посвідчення № UA/19139/01/01 від 11.01.2022 р. (Україна). Термін дії: до 11.01.2027 р.

1 г препарату містить мометазону фууроат моногідрат мікронізований (у перерахуванні на мометазону фууроат безводний) - 0,5 мг

Серія	001MT036	Дата виробництва	25.03.2026 р.
Кількість в серії	4600 флаконів	Дата випуску	06.04.2026 р.
		Придатний до	03.2029 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю проміжної продукції № 56 від 26.03.2026 р.

Протокол контролю готової продукції № 68 від 31.03.2026 р.

Проведено контроль: ДНУ «Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» НАН України», за адресою Україна, 61072, м. Харків, пр. Науки, 60.

Свідоцтво про атестацію № 592 від 12 лютого 2025 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат аналізу контролю готової продукції № 392/26 від 03.04.2026р.

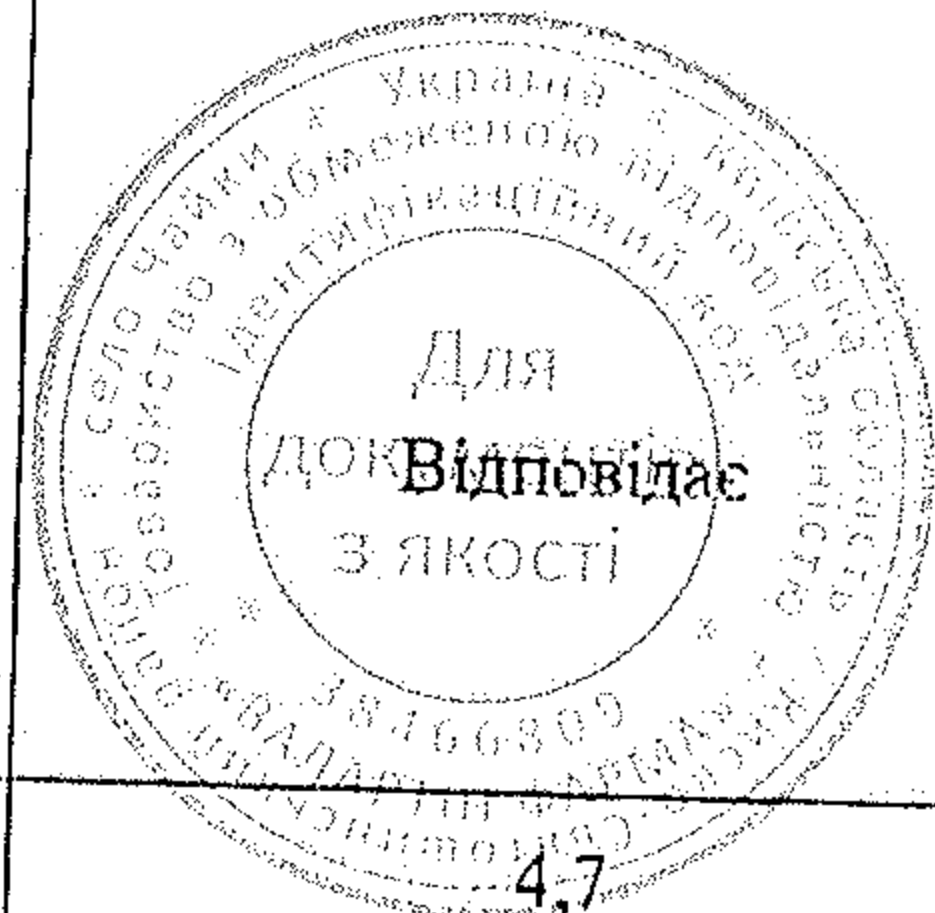
Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 86-МФ від 06.04.2026 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ зі змін до РП № UA/19139/01/01.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Непрозора, гелеподібна або рідка маса білого або майже білого кольору зі специфічним запахом і тиксотропними властивостями (густішає в стані спокою та розріджується при збовтуванні), що знаходиться у флаконі, який закупорений насосом-дозатором, що укомплектовано насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком. Препарат видається з флакона крізь насадку-розпилювач у вигляді аерозольного струменя, що є диспергованими в газовому середовищі частинками в'язкої рідини	Непрозора рідка маса білого кольору зі специфічним запахом і тиксотропними властивостями (густішає в стані спокою та розріджується при збовтуванні), що знаходиться у флаконі, який закупорений насосом-дозатором, що укомплектовано насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком. Препарат видається з флакона крізь насадку-розпилювач у вигляді аерозольного струменя, що є диспергованими в газовому середовищі частинками в'язкої рідини
2	Ідентифікація Мометазону фууроат, бензалконію хлорид	Часи утримування піка мометазону фууроату й піків компонентів C ₁₂ і C ₁₄ бензалконію хлориду на хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», мають збігатися з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння з точністю ±1,85 %	Відповідає
3	pH	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'являтися пляма порівняння, що відповідає їй за розміром та інтенсивністю поглинання	Відповідає



Вх. ак. № 1892 від 16.09.26

Ф-4 СРМ 2.006

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

4	Маса вмісту упаковки	Не менше номінальної заявленої маси, вказаної на етикетці (не менше 18 г)	18 г
5	Кількість доз	Не менше 140 доз	164
6	Розподіл крапель за розмірами	Сумарний вміст мометазону фууроату на ступенях 2-7 і МОС приладу Е, розрахований на одну дозу, має бути не більше 1 % від номінального значення 50 мкг/доза	Відповідає
7	Однорідність дози, що доставляється, і середня маса дози	Вміст мометазону фууроату в одній дозі, що доставляється має витримувати вимоги до тесту «Однорідність дози, що доставляється» Середня маса препарату в одній дозі має бути від 85 мг до 115 мг (100 мг $\pm$ 15 %).	Відповідає
8	Супровідні домішки	Вміст кожної ідентифікованої домішки (Н, G, C, D) має бути не більше 0,2 %. Вміст будь-якої неідентифікованої домішки має бути не більше 0,2 %. Сума всіх домішок має бути не більше 1,0 %.	Домішка C: 0,016% Домішка D: 0,017% Неідентифіковані домішки: відсутні Сума всіх домішок: 0,033%
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г. Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Відповідає
10	Кількісне визначення Мометазону фууроат Бензалконію хлорид	При випуску: від 475 мкг до 525 мкг в 1 г препарату; Протягом терміну зберігання: від 450 мкг до 550 мкг в 1 г препарату. Від 180 мкг до 220 мкг в 1 г препарату.	493 мкг 199 мкг
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає
12	Термін придатності	3 роки	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ змін. до РП № UA/19139/01/01

Начальник ВКЯ

Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію цим підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення. Ця заява є частиною умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 131/2024/GMP від 18.12.2024 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа

Наталія Яцків

