


Сертифікат якості № 040000105737
Форінекс, спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу, по 140 доз у флаконі № 1

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

Номер серії:	10123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	89.852 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14953/01/01
Дата виробництва:	07.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ до ЛЗ №UA/14953/01/01, зміни від 27.02.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Суспензія білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фураат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Мометазону фураат", час утримування піка мометазону фураату має співпадати з часом утримування піка мометазону фураату на хроматограмі робочого стандартного розчину.	Відповідає
мометазону фураат	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
pH	Від 4,3 до 4,9	4,7
Кількісне визначення мометазону фураату в одиниці дози		
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	91,0 %
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	91,0 %
Кількість розпилень на флакон	Не менше 150	Відповідає
Супровідні домішки		
мометазону фураату домішки G	Не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)



неспецифікованої домішки	Не більше 0,1 % кожної	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
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 %.	97 мг
Мінімальне наповнення флакону	Виконують ваговим методом. Мінімальне наповнення флакону має бути не менше 18 г	Відповідає
Розмір часток		
часток розміром менше 5 мкм	Не менше 80 %	95 %
часток розміром від 5 мкм до 15 мкм	Не більше 18 %	
часток розміром більше 15 мкм	Не більше 2 %	5 %
		0 %
Розподіл крапель за розміром		
крапель розміром менше 10 мкм	Не більше 6,0 %	0,7 %
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
Мікробіологічна чистота		
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
Кількісне визначення		
мометазону фураат	Від 95 % до 105 % від вмісту, зазначеного у маркуванні (На момент випуску). Від 90 % до 110 % від вмісту, зазначеного у маркуванні	98 %
бензалконію хлорид	Від 90 % до 110 % від номінального вмісту (На момент випуску). Від 50 % до 110 % від номінального вмісту	101 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 07.2024



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

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.



18.01.2023

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;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; 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


Сертифікат якості № 040000106974
Форінекс, спреї назальний, суспензія 50 мкг/дозу, по 140 доз у флаконі № 1

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

Номер серії:	40323	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	150.754 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14953/01/01
Дата виробництва:	10.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ до ЛЗ №UA/14953/01/01, зміни від 27.02.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Суспензія білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фураат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Кількісне визначення. Мометазону фураат", час утримування піка мометазону фураату має співпадати з часом утримування піка мометазону фураату на хроматограмі робочого стандартного розчину.	Відповідає
мометазону фураат	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
pH	Від 4,3 до 4,9	4,7
Кількісне визначення мометазону фураату в одиниці дози		
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	102,0 %
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
Супровідні домішки		
мометазону фураату 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 ** доз	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
Розмір часток		
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 %
Розподіл крапель за розміром		
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
Мікробіологічна чистота		
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
Кількісне визначення		
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
Термін придатності:	2 роки	До 10.2024





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

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.



31.03.2023

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;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; 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

