



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.10.2025

№ 48047/25/10

МОМЕТАЗОН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія 50 мкг/доза, по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спрейнасосом та розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15611/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **100075696**

Кількість ввезеного лікарського засобу 55451

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чехія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 **02.10.2025** № **3070/1**.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7272000024	Номер серії для інспекції	40000341827
Специфікація	QDP0139447 V1		
Опис матеріалу	Мометазон-Тева, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу (1 флакон X 10г (60 доз) з дозуючим спрей-насосом та розпилювачем)		
Серія	100075696	Розмір серії	55451 упаковок
Дата виробництва	12 липня 2025	Строк придатності	червень 2027
Умови зберігання	Нижче 25°C, не заморожувати	Дата пакування	14-15 липня 2025
Архівна кількість	6		
Лікарська форма	Спрей назальний	Тип пакування	Пластикова пляшка з насосом
Сила дії/Активність	Мометазону фуроат 50 мкг/дозу	Розмір упаковки	1
Країна походження	Чеська Республіка	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/15611/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії SUKLS219440/2024
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS144362/2022, SUKLS194716/2024

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії SUKLS219440/2024
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS144362/2022, SUKLS194716/2024

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії SUKLS219440/2024
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS144362/2022, SUKLS194716/2024

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
Етикетка.Е. MOMETAZON-TEVA SPR. 60D(25X85)UA	32024513	7000075669	04
Етикетка.Е. MOMETAZON-TEVA SPR. 60D(25X85)UA	32024513	7000094553	04
Інструкція.Л. MOMETAZON-TEVA SPRAY(202X310,RP)UA	32024514	7000074903	05
Інструкція.Л. MOMETAZON-TEVA SPRAY(202X310,RP)UA	32024514	7000094934	05
Коробка. S. MOMETAZON-TEVA SPR. 60D(40X40X103)UA	32024516	7000076046	04
Коробка. S. MOMETAZON-TEVA SPR. 60D(40X40X103)UA	32024516	7000095236	04

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії SUKLS219440/2024
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS144362/2022, SUKLS194716/2024

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва

MOMETASONE FUR. 50 MCG NS EU 1000KG (VR)	5272020000	2000166697	12 липня 2025
--	------------	------------	---------------

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Сікор Де Мехіко СА Де СВ
адреса АВ САН РАФАЕЛ 35, Лерма Естадо Де Мехіко, 52000, Мехіко
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP CAS/3/OR/1525/2016
номер FEI 3002808102

<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>Номер серії</u>
Мометазону фууроату моногідрат Евр.Ф.	32092636	5000037057

Розслідування - Немає значних або критичних відхилень

Процес валідації серії - ні

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність GMP.

Випущено: Jiri Vavrik, уповноважена особа.

Дата/час: 13 серпня 2025, 08:28:59

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Матеріальний номер: **7272000024** № сертифікату: 40000341827
 Специфікація: QDP0139447 V1
 Назва: **Мометазон-Тева, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу (1 флакон X 10г (60 доз) з дозуючим спрей-насосом та розпилювачем)**
 Серія: 100075696 Кількість: 55451 уп.
 Дата виробництва: 07/2025 Термін придатності: 06/2027

Параметри	Метод тестування	Специфікація	Результати
Опис	Візуально	Білий флакон ПЕВЩ, що містить молочно-білу суспензію без агломератів. За допомогою алюмінієвого обтискного кільця до флакона прикріплена насосна система. На насосі закріплений розпилювач з білого ПП, накритий ковпачком із прозорого ПП.	Відповідає
Ідентифікація мометазону фууроату - ВЕРХ	QDP0052016	Під час кількісного визначення час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- ВЕРХ - ФДМ	QDP0052016	УФ спектр поглинання випробуваного розчину показує максимум і мінімум поглинання в тих самих положеннях і приблизно таких самих форм, як спектр поглинання стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація бензалконію хлориду	QDP0052018	Час утримування піка бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
pH	Євр.ф. 2.2.3	4,3 -4,9	4,6
В'язкість	QDP0052019	20-60 сПз	39 сПз
Осмоляльність	QGM0001754	270 -330 мОсмоль/кг	297 мОсмоль/кг
Кількісне визначення - Мометазону фууроат	QDP0052016	95 – 105 % від заявленої кількості	100,6 % від заявленої кількості
- Бензалконію хлорид	QDP0052018	Теоретична кількість = 0,02 мг на 100 мг спрею (0,02% м/м) 90 -110 % від теоретичної кількості	98% від теоретичної кількості
Визначення домішок/ продуктів розкладу - Будь-яка невідома домішка	QDP0052016	Не більше 0,2%	<0,1%
- Домішка мометазону	QDP0052016	Не більше 0,2%	<0,1%
- Домішка D	QDP0052016	Не більше 0,2%	<0,1%
- Загальні	QDP0052016	Не більше 0,7%	<0,1%
Масса нетто - Середнє значення для 10 контейнерів	QDP0053608	Не менше 10 г	10 г
- Для окремого контейнера	QDP0053608	Не менше 9 г	10 г
Визначення сторонніх механічних домішок - кількість часток > 250 мкм	QDP0053566	Не більше 5/одиниця	0/одиниця
Краплеметричний склад методом лазерної дифракції – на відстані 60 мм - Dv (10) - Середній результат	QDP0101458	Не менше 10 мкм	20 мкм
- Dv (50) - Середній результат	QDP0101458	20-50 мкм	38 мкм
- Dv (90) - Середній результат	QDP0101458	Не більше 90 мкм	71 мкм

- Діапазон - Середній результат	QDP0101458	Не більше 3,0	1,4
Однорідність дози, що доставляється (10 контейнерів)	QDP0052020	1-й рівень: Для 10 контейнерів: максимально 1 окремих вміст виходить за межі 75% - 125%, і жоден з них не виходить за межі 65% - 135% від середнього вмісту.	Відповідає
- Мінімум	QDP0052020	Не менше 65 % від середнього вмісту	95 % від середнього вмісту
- Максимум	QDP0052020	Не більше 135 % від середнього вмісту	104 % від середнього вмісту
- Середня доза, що доставляється	QDP0052020	85% - 115% від заявленої кількості	101 % від заявленої кількості
Продуктивність насоса	QDP0052020	(Теоретичне значення = 100 мг) 85-115 мг	99 мг
- Середня маса 10 доз	QDP0052020	Відповідає 70- 130 мг	Відповідає
Форма розпилення - на відстані 60 мм			
- Форма	QDP0051172	кругла/ майже кругла або злегка овальна	Відповідає
- Діах	QDP0051172	20- 90 мм	50 мм
- Овальність	QDP0051172	1,0- 2,0	1,4
Розмір часток методом оптичної мікроскопії			
- <5,00 мкм	QDP0057024	Не менше 60,0 %	85,1 %
- 5,00 - <15,00 мкм	QDP0057024	Не більше 35,0 %	14,3 %
- ≥15,00 мкм	QDP0057024	Не більше 5,0 %	0,5 %
Мікробіологічна чистота			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QDP0053876	Не більше 10 ² КУО/мл	< 5 КУО/мл
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	QDP0053876	Не більше 10 ¹ КУО/мл	< 5 КУО/мл
- Pseudomonas aeruginosa	QDP0053876	Відсутність/мл	Відсутня /мл
- Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	QDP0053876	Відсутність/ мл	Відсутня/ мл
- Staphylococcus aureus	QDP0053876	Відсутність/мл	Відсутня/мл
- Burkholderia cepacia	QDP0053876	Відсутність/мл	Відсутня/мл

Примітка: Аналітичні процедури QDP0101458 V2.0 та QDP0052019 V2.0, які використовуються для тестування готової продукції та перераховані в Сертифікаті Аналізу відповідають аналітичним процедурам зареєстрованим у Регуляторному досьє QDP0140012 V1.0 та QDP0139975 V1.0.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була випробувана в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом і в відповідності до зареєстрованої специфікації країни-імпортера. Результати випробувань було перевірено і визнано такими, що відповідають зареєстрованій специфікації.

Дата / Час: 13.08.2025 / 08:28:59 CET

Затверджено: Jiri Vavrik
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.

