



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61011, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 733 97-30, 727-67-19, 727-67-15
e-mail: office@zf.com.ua; e-mail: kanceliya@zf.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zf.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтво про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4574

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Рісест посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

Загальна кількість в серії 1894 уп

Країна походження Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 521025

Дата виробництва 10.2025

Дата видані результату 19.11.25

Придатний до 10/2027

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування пік мометазону фуроату має співпадати з часом утримування пік мометазону фуроату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування пік мометазону фуроату співпадає з часом утримування пік мометазону фуроату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині пік мометазону фуроату на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного пік на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання, знятий на вершині пік мометазону фуроату на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного пік на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування пік компонентів C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часом утримування відповідних пік на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування пік компонентів C12 та C14 бензалконію співпадає з часом утримування відповідних пік на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,6 г
4	Вільність доз	Не більше 140 доз	183 дози
5	pH	Від 4,3 до 4,5	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного слання	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Єднорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	5,1%
9	Супервміст домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	106 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - 100 КУО/мл, Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - 10 КУО/мл, Staphylococcus aureus - відсутність в 1 мл, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - менше 10 КУО/мл, Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - менше 10 КУО/мл, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 мл
12	Відхилення визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0% Мометазону фуроат: від 95,0% до 105,0%	97,5% 98,9%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх. ак. № 0896 від 20.05.2026 м. Харків

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим листом, що надіслано лише інформація в державному та місцевому. Ця серія препаратів, що випускаються на території України, не підлягає державній реєстрації. Препарати, що випускаються на території України, не підлягають державній реєстрації. Препарати, що випускаються на території України, не підлягають державній реєстрації.

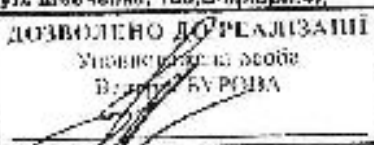
Дата підписання - 14.11.2025

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармако груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича білниця: Цех м'яких лікарських форм; м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100, Б-III (корп. 4);

Сертифікат: GMP № 056/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3518
МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей 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

Реєст. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

№ серії 470825

Загальна кількість в серії 1894 уп

Дата виробництва 08.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 16.10.25

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

Придатний до 08/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже 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 C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,6 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	161 доза
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	11,6%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	107 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	98,1%
		Мометазону фууроат: від 95,0% до 105,0%	102%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто, та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 10 2025 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія КУРОВА





Здоров'я
фармацевтична компанія

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3500

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Реєст. посвідчення **UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026**

№ серії **430825**

Загальна кількість в серії **1894 уп**

Дата виробництва **08.2025**

Країна призначення **Україна**

Дата видачі результату **16.10.25**

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

Придатний до **08/2027**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1**

Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату співпадає з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату 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 фуорату 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 C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,6 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	172 дози
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	8%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	108 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	99,3%
		Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	101,2%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в т.ч. відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано на встановлену відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 10 2025 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 ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Валерія БУРОВА



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4575

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Ресст. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

Загальна кількість в серії 1894 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

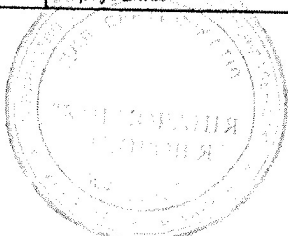
№ серії 531025

Дата виробництва 10.2025

Дата видачі результату 19.11.25

Придатний до 10/2027

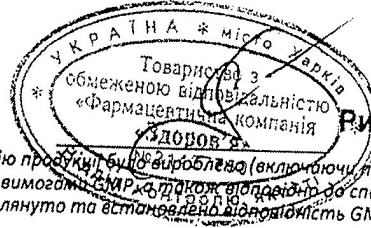
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату співпадає з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату 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 фуорату 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 C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,6 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	170 доз
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	6%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	106 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	98,3%
		Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	96,3%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 відповідні до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 19 » 11 20 25 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

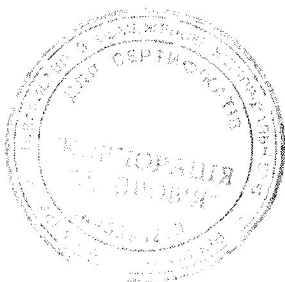
Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Валерія БУРОВА



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4571

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Реєст. посвідчення **UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026**

№ серії **491025**

Загальна кількість в серії **1894 уп**

Дата виробництва **10.2025**

Країна призначення **Україна**

Дата видачі результату **19.11.25**

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

Придатний до **10/2027**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1**

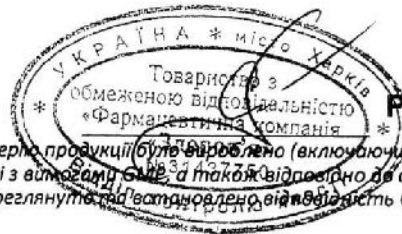
Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату співпадає з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату 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 фуорату 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	18,4 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	171 доза
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	13%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: менше 0,05%. Сума домішок: менше 0,05%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	106 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	94,1%
		Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	103,2%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 19 » 11 2025 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 ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

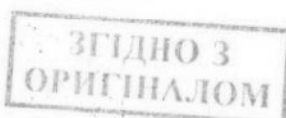
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Валерія КУРОВА





Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3519

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей 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

Реєст. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

№ серії 480825

Загальна кількість в серії 1894 уп

Дата виробництва 08.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 17.10.25

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

Придатний до 08/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

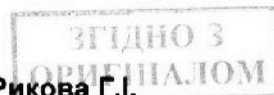
Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже 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 C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,6 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	172 дози
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	9,8%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	106 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	96,3%
		Мометазону фууроат: від 95,0% до 105,0%	102,3%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

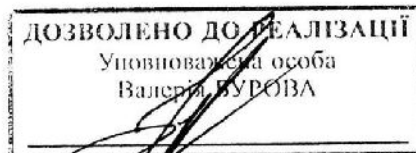
Дата підписання « 17 » 10 20 25 р.

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3502
МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Реєстр. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

№ серії 450825

Загальна кількість в серії 1894 ул

Дата виробництва 08.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 16.10.25

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

Придатний до 08/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Спів.	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату співпадає з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату 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 фуорату на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 19,0 г	19,6 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	163 доз
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Мас витримувати вимеси	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас витримувати вимеси	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	8%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	106 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1 мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 мл
12	Клінічне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	98,8%
		Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	101%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх. акт 0291 від 26.03.2026, МГД

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль якості на міжчасовій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, отриманим відомостям до специфікації, що містяться у інструкційному бюлетні. Протоколи виробництва, пов'язані з цим аналізом, були перевірені. ~~Відповідно до вимог GMP.~~

Договір № 46 / 40 / 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Боробичівський Цех ніяких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Свідчення GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕННЯ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Умовно-лікарська речовина
Патрісія О.О.О.О.



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4573

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей 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

Реєст. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

№ серії 511025

Загальна кількість в серії 1894 уп

Дата виробництва 10.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 19.11.25

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

Придатний до 10/2027

заморожувати

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже 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 C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,6 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	162 дози
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	10,1%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: менше 0,05%. Сума домішок: менше 0,05%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	104 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	94,2%
		Мометазону фууроат: від 95,0% до 105,0%	96,7%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

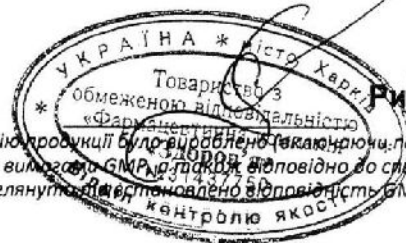


Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



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, р-д-п-к відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 19 » 11 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

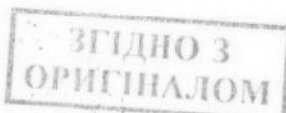
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА





Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3519

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей 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

Реєст. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

№ серії 480825

Загальна кількість в серії 1894 уп

Дата виробництва 08.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 17.10.25

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

Придатний до 08/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

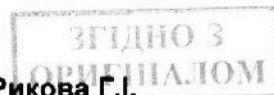
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фууроату має співпадати з часом утримування піка 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 C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,6 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	172 дози
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	9,8%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	106 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	96,3%
		Мометазону фууроат: від 95,0% до 105,0%	102,3%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

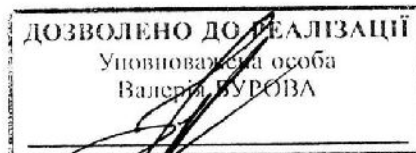
Дата підписання « 17 » 10 20 25 р.

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



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4573

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей 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

Реєст. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

№ серії 511025

Загальна кількість в серії 1894 уп

Дата виробництва 10.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 19.11.25

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

Придатний до 10/2027

заморожувати

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже 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 C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,6 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	162 дози
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	10,1%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: менше 0,05%. Сума домішок: менше 0,05%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	104 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	94,2%
		Мометазону фууроат: від 95,0% до 105,0%	96,7%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

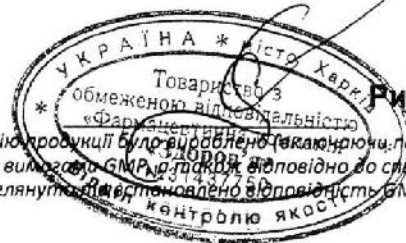


Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



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, р-д-д-д відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 19 » 11 2025 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3449
МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Регист. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

№ серії 350825

Загальна кількість в серії 1894 уп

Дата виробництва 08.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 13.10.25

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

Придатний до 08/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

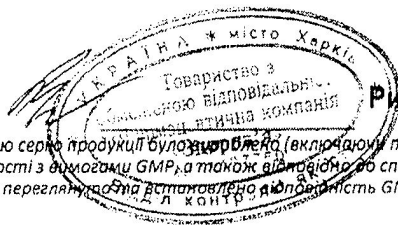
Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату співпадає з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату 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 фуорату 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 C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,6 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	182 дози
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	4,3%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: менше 0,05%. Сума домішок: менше 0,05%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	103 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	99,2%
		Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	97,1%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

В. Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



МІРОШНИЧЕНКО А.П.

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

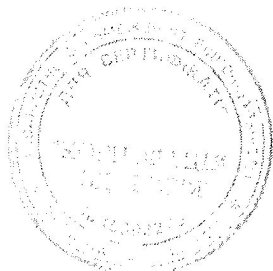
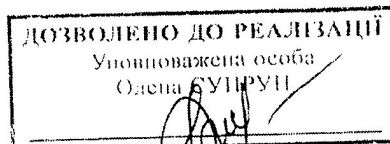
Дата підписання « 13 » 10 2025 р.

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3448
МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Реєст. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

№ серії 340825

Загальна кількість в серії 1894 уп

Дата виробництва 08.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 13.10.25

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

Придатний до 08/2027

заморожувати

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

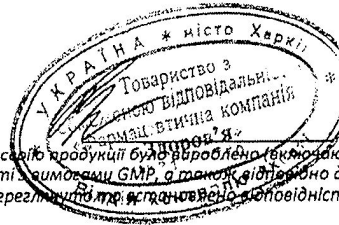
Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату співпадає з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату 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 фуорату 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 C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,7 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	180 доз
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	12,4%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	104 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	96%
		Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	102,2%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

В.О. Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



МІРОШНИЧЕНКО А.П.
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю сировину було вироблено (включая 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

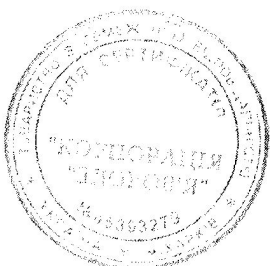
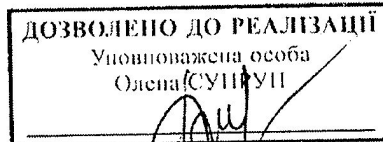
Дата підписання « 13 » 10 2025 р.

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



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4573

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей 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

Реєст. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

№ серії 511025

Загальна кількість в серії 1894 уп

Дата виробництва 10.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 19.11.25

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

Придатний до 10/2027

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже 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 C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,6 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	162 дози
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	10,1%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: менше 0,05%. Сума домішок: менше 0,05%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	104 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	94,2%
		Мометазону фууроат: від 95,0% до 105,0%	96,7%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

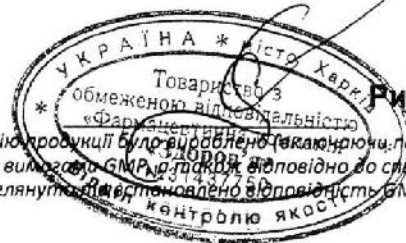


Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



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, р-д-д-д відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 19 » 11 2025 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА





ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3474

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Реєст. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

№ серії 390825

Загальна кількість в серії 1894 уп

Дата виробництва 08.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 14.10.25

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

Придатний до 08/2027

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуurato має співпадати з часом утримування піка мометазону фуurato на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуurato на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуurato співпадає з часом утримування піка мометазону фуurato на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуurato 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 C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,2 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	180 доз
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	11,9%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	106 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0% Мометазону фуurato: від 95,0% до 105,0%	98,3% 101%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД



ЗГІДНО З
МІРОШНИЧЕНКО А.П.
Рикова Г.І.

В.О. Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 10 2025 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 ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Олена СУПРУН



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3502
МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Реєстр. посвідчення: UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

№ серії: 450825

Загальна кількість в серії: 1894 уп

Дата виробництва: 08.2025

Країна призначення: Україна

Дата видачі результату: 16.10.25

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

Придатний до: 08/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода: № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Сплас	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату співпадає з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату 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 фуорату на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 19,0 г	19,6 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	163 доз
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Мас витримувати вимеси	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас витримувати вимеси	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	8%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	106 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1 мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 мл
12	Клінічне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0% Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	98,8% 101%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх. акт 0291 від 26.03.2026, МГД

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль якості на міжчасовій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, отриманих відповідно до специфікації, що міститься у інструкційному бюлетні. Протоколи виробництва, пов'язані з цим аналізом, були перевірені. ~~Враховуючи отримані результати аналізу, дозволено до випуску ГМР.~~

Договірний № 46 40 2025 а

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Боробичівський Цех ніяких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Свідчення ГМР № 036/2023/ГМР до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Умовно-лікарська форма
Патрісія Г.І. ОВА



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3503

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Реєстр. посвідчення **UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026**

№ серії **460825**

Загальна кількість в серії **1894 уп**

Дата виробництва **08.2025**

Країна призначення **Україна**

Дата видачі результату **16.10.25**

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

Придатний до **08/2027**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1**

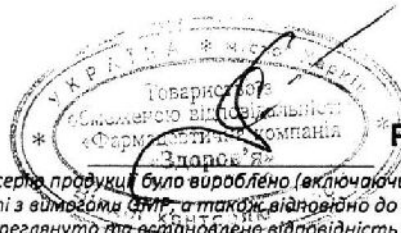
Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату співпадає з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату 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 фуорату 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	18,6 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	164 дози
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,5
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	9,8%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	107 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	99%
		Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	102,6%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

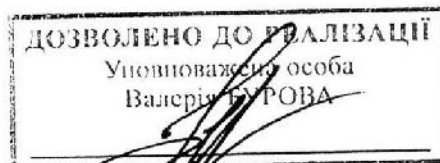
Дата підписання « 16 » 10 2025 р.

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3501
МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

 Реєстр. посвідчення **UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026**

 № серії **440825**

 Загальна кількість в серії **1894 уп**

 Дата виробництва **08.2025**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **16.10.25**

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

 Придатний до **08/2027**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МРЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1**

 Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату співпадає з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату 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 фуорату 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 C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,7 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	162 дози
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	11,6%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	107 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	98,2%
		Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	100,8%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 10 2025 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-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26





ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 730-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zdorovya.ua; e-mail: karkashyua@zdorovya.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №596066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3305

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Період пов'язування: 04/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

Загальна кількість в серії 1894 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МЛЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №04/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

На серт 320825

Дата виробництва 08.2025

Дата видані результату 03.10.25

Придатний до 08/2027

№	Найменування показника	Вимоги документів	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування пік мометазону фуорату має співпадати з часом утримування пік мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання, знятий на вершині пік мометазону фуорату на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного пік на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування пік гомологів C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних пік на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування пік мометазону фуорату співпадає з часом утримування пік мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання, знятий на вершині пік мометазону фуорату на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного пік на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування пік гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних пік на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 10,0 г	18,8 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	165 доз
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,5
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Мас утримувати вимоти	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас утримувати вимоти	Відповідає
8	Содержання дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	13,4%
9	Суперейді домішок	Будь-яка домішок: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішок: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 55 мг до 115 мг	105 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число виробних мікроорганізмів (TAMC) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1 мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 мл.	Загальне число виробних мікроорганізмів (TAMC) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 мл
12	Кількість визначення	Бензалконій хлорид: від 90,0% до 110,0% Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	96,6% 101,0%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



СГЛНО 3
ОРИГИНАЛОМ
Рикова Г.Л.

Цією заявою, що надає певні інформації є достовірною та точною. Ці інформації були надані (або були отримані/надані) на проведення критичної та/або на надзвичайної діяльності у повній відповідності з вимогами, встановленими до спеціальної, критичної у регуляторному досвіді. Практикою виробництва, пов'язаним з аналізом було передано на розгляд спеціальної діяльності ДМР.

Догод. № 03. 10 2025г.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фарменс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шоваченка 100

Виробничо дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100, Б-ІІ(корп.4);

Сертификат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.28

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Усі інші заходи щодо
забезпечення СРОВА

Lat. alt 21788 Sig 24.11.25 J



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3451
МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей 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

Реєст. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

№ серії 370825

Загальна кількість в серії 1894 уп

Дата виробництва 08.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 13.10.25

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

Придатний до 08/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

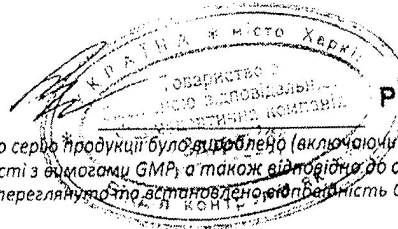
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фууроату має співпадати з часом утримування піка 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 C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,7 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	186 доз
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	11,6%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	105 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	98,5%
		Мометазону фууроат: від 95,0% до 105,0%	102,2%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

 Вх. ак. №1669
 26.10.25

Висновок

Відповідає вимогам НТД

В.О. Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



МІРОШНИЧЕНКО А.П.

Рикова Г.І.

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

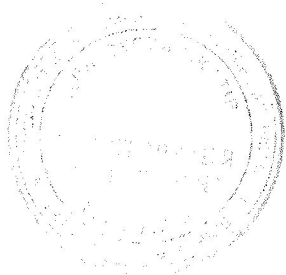
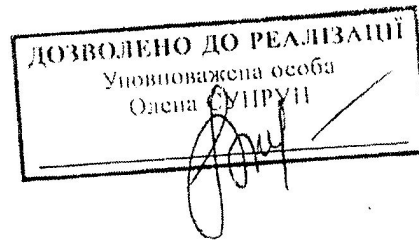
Дата підписання « 13 » 10 2025 р.

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 ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3450
МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Регист. посвідчення: UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

На серії: 360825

Загальна кількість в серії: 1894 уп

Дата виробництва: 08.2025

Країна призначення: Україна

Дата видачі результату: 13.10.25

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

Придатний до: 08/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода: № УЯ-3-К від 01.08.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату співпадає з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату 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 фуорату на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка гомологів C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадає з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	10,7 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	182 дози
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапану	Мас витримувати вимого	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас витримувати вимого	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	8,6%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	106 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. <i>Staphylococcus aureus</i> - відсутність в 1 мл. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутні в 1 мл
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0% Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	97,7% 99%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх. акт №03266 з 17.12.2025, м. Київ

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2243

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спреї назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Ресст посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

Загальна кількість в серії 1894 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 250625

Дата виробництва 06.2025

Дата видачі результату 17.07.25

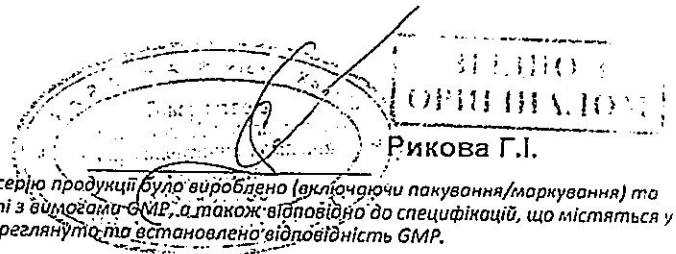
Придатний до 06/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату співпадає з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату 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 фуорату 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 C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,5 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	164 дози
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,5
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	11,6%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: менше 0,05%. Сума домішок: менше 0,05%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	105 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій 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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0% Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	94,8% 98,4%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

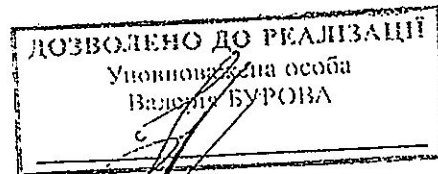
Дата підписання « 17 » 07 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

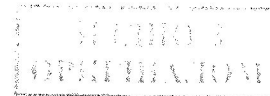
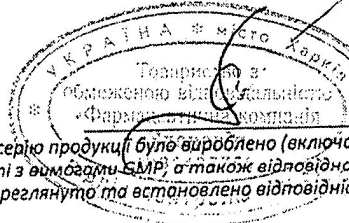
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

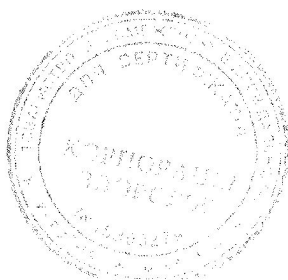
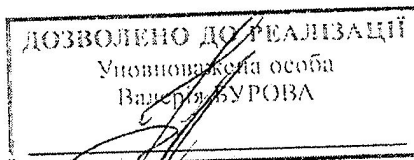
Дата підписання « 21 » 07 2025 р.

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 ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2516
МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Регист. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

№ серії 290725

Загальна кількість в серії 1894 уп

Дата виробництва 07.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 29.07.25

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

Придатний до 07/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуurato має співпадати з часом утримування піка мометазону фуurato на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуurato співпадає з часом утримування піка мометазону фуurato на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуurato 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 фуurato 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 C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,6 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	167 доз
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,5
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	13,5%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: менше 0,05%. Сума домішок: менше 0,05%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	105 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0%	96,5%
		Мометазону фуurato: від 95,0% до 105,0%	96,1%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	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 дося. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перелігнуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 07 2025 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія КУРОВА



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3475

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спреї назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Реєст. посвідчення **UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026**

№ серії **400825**

Загальна кількість в серії **1894 уп**

Дата виробництва **08.2025**

Країна призначення **Україна**

Дата видачі результату **16.10.25**

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

Придатний до **08/2027**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1**

Технічна угода **№ УЯ-З-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати 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 час утримування піка мометазону фуорату співпадає з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату 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 співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,5 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	169 доз
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	13,1%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	107 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0% Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	98,5% 101,5%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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. Виробник відповідає на специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 10 2025 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



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Рикова Г.І.





Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2329

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Ресст. посвідчення UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026

Загальна кількість в серії 1894 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

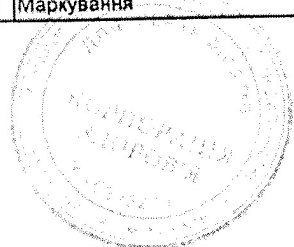
№ серії 270625

Дата виробництва 06.2025

Дата видачі результату 22.07.25

Придатний до 06/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати 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 час утримування піка мометазону фуорату співпадає з часом утримування піка мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуорату 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 співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,5 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	171 доза
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,6
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	10,3%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: менше 0,05%. Сума домішок: менше 0,05%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	105 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0% Мометазону фуорат: від 95,0% до 105,0%	95% 102,2%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

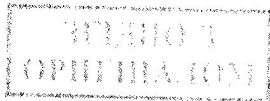
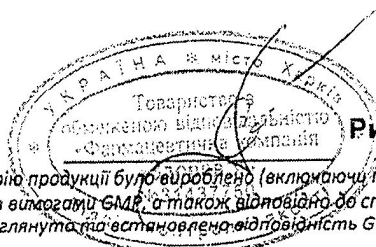


Be-see 2025
19.08.2025

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

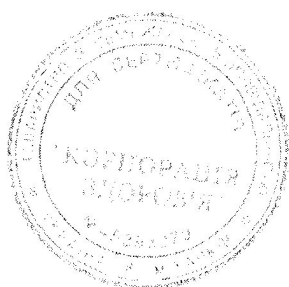
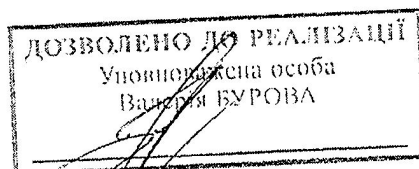
Дата підписання « 22 » 07 2025 р.

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 ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26





Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3476

МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я, спрей назальний дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі у коробці

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

Реєстр. посвідчення **UA/18999/01/01 від 13.10.2021 до 13.10.2026**

№ серії **410825**

Загальна кількість в серії **1894 уп**

Дата виробництва **08.2025**

Країна призначення **Україна**

Дата видачі результату **16.10.25**

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

Придатний до **08/2027**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2225 від 13.10.21 РП №UA/18999/01/01, зміна №1**

Технічна угода **№ УЯ-З-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозора суспензія білого або майже білого кольору	Непрозора суспензія майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуurato має співпадати з часом утримування піка мометазону фуurato на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуurato на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка мометазону фуurato співпадає з часом утримування піка мометазону фуurato на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання, знятий на вершині піка мометазону фуurato 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 C12 та C14 бензалконію співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 18,0 г	18,6 г
4	Кількість доз	Не менше 140 доз	170 доз
5	pH	Від 4,3 до 4,9	4,5
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	12,9%
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 0,4%	Будь-яка домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
10	Середня маса дози	Від 85 мг до 115 мг	108 мг
11	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
12	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 90,0% до 110,0% Мометазону фуurato: від 95,0% до 105,0%	98,6% 101,3%
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

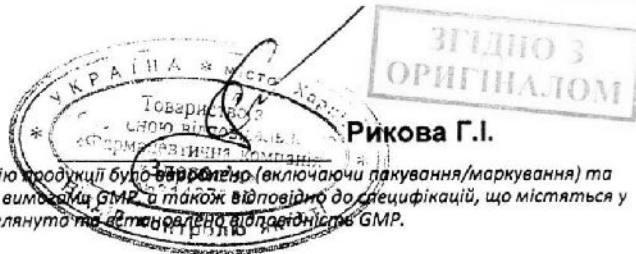
Дата підписання « 16 » 10 2025 р.

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 ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.

