



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

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2 МЕТАСПРЕЙ®

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

Країна - виробник Україна.

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

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

Серія	002MT055	Дата виробництва	28.05.2025 р.
Кількість в серії	4640 флаконів	Дата випуску	09.06.2025 р.
		Придатний до	05.2028 р.

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

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

Протокол контролю проміжної продукції № 85 від 28.05.2025р.

Протокол контролю готової продукції № 122 від 05.06.2025р.

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

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

Сертифікат аналізу контролю готової продукції № 556/25 від 09.06.2025р.

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

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

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 188-МФ від 09.06.2025р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/19139/01/01 та зм. (наказ МОЗУ №253 від 15.02.2024 р., наказ МОЗУ №1996 від 02.12.2024 р.).

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Непрозора, гелеподібна або рідка маса білого або майже білого кольору зі специфічним запахом і тиксотропними властивостями (густішає в стані спокою та розріджується при збовтуванні), що знаходиться у флаконі, який закупорений насосом-дозатором, що укомплектовано насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком. Препарат видається з флакона крізь насадку-розпилювач у вигляді аерозольного струменя, що є диспергованими в газовому середовищі частинками в'язкої рідини	Непрозора рідка маса білого кольору зі специфічним запахом і тиксотропними властивостями (густішає в стані спокою та розріджується при збовтуванні), що знаходиться у флаконі, який закупорений насосом-дозатором, що укомплектовано насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком. Препарат видається з флакона крізь насадку-розпилювач у вигляді аерозольного струменя, що є диспергованими в газовому середовищі частинками в'язкої рідини
2	Ідентифікація Мометазону фуруат, бензалконію хлорид Мометазону фуруат	Часи утримування піка мометазону фуруату й піків компонентів C_{12} і C_{14} бензалконію хлориду на хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», мають збігатися з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 1,85\%$ На хроматограмі випробовуваного розчину має з'являтися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та інтенсивністю поглинання флуоресценції	Відповідає Україна Для документів з якості Відповідає
3	pH	Від 4,3 до 4,9	Відповідає Україна Товариство з обмеженою відповідальністю «МІКРОФАРМ» № 21257625 місто Харків

Вх. ак. №361
03.03.26



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

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

4	Маса вмісту упаковки	Не менше номінальної заявленої маси, вказаної на етикетці (не менше 18 г)	19 г
5	Кількість доз	Не менше 140 доз	173
6	Розподіл крапель за розмірами	Сумарний вміст мометазону фууроату на ступенях 2-7 і МОС приладу Е, розрахований на одну дозу, має бути не більше 1 % від номінального значення 50 мкг/доза	Відповідає
7	Однорідність дози, що доставляється, і середня маса дози	Вміст мометазону фууроату в одній дозі, що доставляється має витримувати вимоги до тесту «Однорідність дози, що доставляється» Середня маса препарату в одній дозі має бути від 85 мг до 115 мг (100 мг $\pm$ 15 %).	Відповідає 99 мг
8	Супровідні домішки	Вміст кожної ідентифікованої домішки (Н, G, C, D) має бути не більше 0,2 %. Вміст будь-якої неідентифікованої домішки має бути не більше 0,2 %. Сума всіх домішок має бути не більше 1,0 %.	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г. Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Відповідає
10	Кількісне визначення Мометазону фууроат	При випуску: від 475 мкг до 525 мкг в 1 г препарату; Протягом терміну зберігання: від 450 мкг до 550 мкг в 1 г препарату.	508 мкг
	Бензалконію хлорид	Від 180 мкг до 220 мкг в 1 г препарату.	188 мкг
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає
12	Термін придатності	3 роки	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19139/01/01 та зм. (наказ МОЗУ №253 від 15.02.2024 р., наказ МОЗУ №1996 від 02.12.2024 р.).

Начальник ВКЯ



09.06.25 Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 131/2024/GMP від 18.12.2024 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

09.06.25



Мікрофарм

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1
МЕТАСПРЕЙ®

Серія	001MT055	Дата виробництва	26.05.2025 р.
Кількість в серії	4640 флаконів	Дата випуску	09.06.2025 р.
		Придатний до	05.2028 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/19139/01/01 та зм. (наказ МОЗУ №253 від 15.02.2024 р., наказ МОЗУ №1996 від 02.12.2024 р.).

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Непрозора, гелеподібна або рідка маса білого або майже білого кольору зі специфічним запахом і тиксотропними властивостями (густішає в стані спокою та розріджується при збовтуванні), що знаходиться у флаконі, який закупорений насосом-дозатором, що укомплектовано насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком. Препарат видається з флакона крізь насадку-розпилювач у вигляді аерозольного струменя, що є диспергованими в газовому середовищі частинками в'язкої рідини	Непрозора рідка маса білого кольору з специфічним запахом і тиксотропними властивостями (густішає в стані спокою та розріджується при збовтуванні), що знаходиться у флаконі, який закупорений насосом-дозатором, що укомплектовано насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком. Препарат видається з флакона крізь насадку-розпилювач у вигляді аерозольного струменя, що є диспергованими в газовому середовищі частинками в'язкої рідини
2	Ідентифікація <i>Мометазону фураат, бензалконію хлорид</i> <i>Мометазону фураат</i>	Часи утримування піка мометазону фураату й піків компонентів C_{12} і C_{11} бензалконію хлориду на хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», мають збігатися з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 1,85\%$ На хроматограмі випробовуваного розчину має з'являтися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та інтенсивністю поглинання флуоресценції	Відповідає 
3	pH	Від 4,3 до 4,9	Від 4,3 до 4,9

Am. En. N^o 0992 lig 22-07-25 Thel



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

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

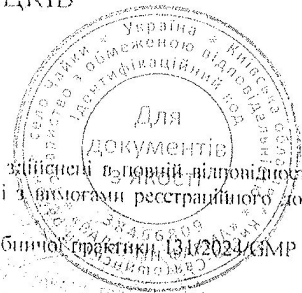
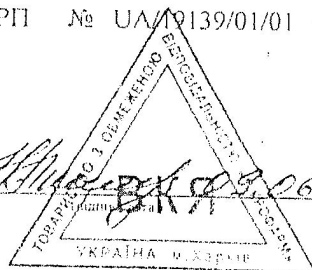
4	Маса вмісту упаковки	Не менше номінальної заявленої маси, вказаної на етикетці (не менше 18 г)	19 г
5	Кількість доз	Не менше 140 доз	174
6	Розподіл крапель за розмірами	Сумарний вміст мометазону фууроату на ступенях 2-7 і МОС приладу Г, розрахований на одну дозу, має бути не більше 1 % від номінального значення 50 мкг/доза	Відповідає
7	Однорідність дози, що доставляється, і середня маса дози	Вміст мометазону фууроату в одній дозі, що доставляється має витримувати вимоги до тесту «Однорідність дози, що доставляється» Середня маса препарату в одній дозі має бути від 85 мг до 115 мг (100 мг $\pm$ 15 %).	Відповідає 98 мг
8	Супровідні домішки	Вміст кожної ідентифікованої домішки (H, G, C, D) має бути не більше 0,2 %. Вміст будь-якої неідентифікованої домішки має бути не більше 0,2 %. Сума всіх домішок має бути не більше 1,0 %.	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^5 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 10^4 КУО/г. Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Відповідає
10	Кількісне визначення Мометазону фууроат	При випуску: від 475 мкг до 525 мкг в 1 г препарату; Протягом терміну зберігання: від 450 мкг до 550 мкг в 1 г препарату.	503 мкг
	Бензалконію хлорид	Від 180 мкг до 220 мкг в 1 г препарату.	184 мкг
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає
12	Термін придатності	3 роки	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19139/01/01 та зм. (наказ МОЗУ №253 від 15.02.2024 р., наказ МОЗУ №1996 від 02.12.2024 р.).

Начальник ВКЯ

Наталія ЯЦКІВ
19.06.25

Наталія ЯЦКІВ



Заявля про сертифікацію: ним підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досвіду країни призначення.
ГОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, 131/2024/GMP від 18.12.2024 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

Наталія ЯЦКІВ
19.06.25