



30

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.03.2021

№ 12671/21/10

**НАЗОНЕКС®СИНУС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U002046

Кількість ввезеного лікарського засобу 38400

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

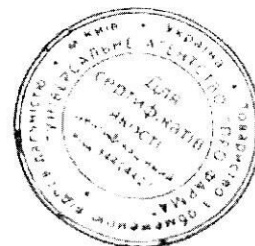
Протокол візуального контролю від 18.03.2021 № 0772/1.

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



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ  
(ініціали та прізвище)





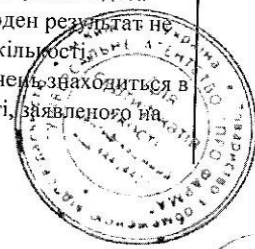
ШЕРІНГ-ПЛАУ ЛАБО Н.В., БЕЛЬГІЯ  
 Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
 Тел: +32 15 258711

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**НАЗОНЕКС® СИНУС, спрей назальний, дозований, (50 мкг/дозу)**  
 спреї  
 0,5 мг/г Мометазону фууроату (моногідрат)  
 10 г, дозований по 60 доз (50 мкг/дозу) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці  
 U002046  
 80 400 упаковок  
 01.2021  
 01.2024  
 Бельгія  
 UA/11264/01/01  
 Шерінг-Плау Лабо Н.В.  
 Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
 304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/11264/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або практично білого кольору непрозора суспензія. Без сторонніх включень	Відповідає
pH	від 4,3 до 4,9	4,7
Мінімальна наповнення	Середня кількість вмісту кожного флакона: Мінімум 10,0 г (для номінального вмісту - 10 г) Мінімум 18,0 г (для номінального вмісту - 18 г) (Може проводитися внутрішньовиробничо)	Відповідає
Ідентифікація - Мометазону фууроату (ВЕРХ)	Співвідношення часу утримування піку мометазону фууроату на хроматограмі зразку до часу утримування піку мометазону фууроату на стандартній хроматограмі не менше ніж 0,98 і не більше 1,02 Хроматограма зразку містить пляму яке відповідає хроматограмі стандарту  Співвідношення часу утримування піків гомологів C12 і C14 на Хроматограмі зразку до часу утримування відповідних піків на хроматограмі стандарту не менше 0,98 і не більше ніж 1,02	Відповідає
Ідентифікація -тонкошарова хроматографія (ГШХ)		Відповідає
Ідентифікація -Бензалконія хлориду (ВЕРХ)		Відповідає
Кількісне визначення Мометазону фууроату (ВЕРХ) Кількісне визначення Бензалконію хлориду (ВЕРХ)	0,475 до 0,525 мг/г ( 95,0-105 % від заявленої кількості) 0,180 до 0,220 мг/г (90,0-110 % від заявленої кількості)	0,515 мг/г 0,195 мг/г
Однорідність вмісту діючої речовини (мкг мометазону фууроату / дозу)	<u>Стадія I.</u> Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо тільки один результат з 10 знаходиться за межами 37,5-62,5 мкг / доза (75,0% -125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден результат не виходить за межі 32,5-67,5 мкг / доза (65,0% -135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 10 визначень знаходиться в інтервалі 42,5-57,5 мкг / доза (85, 0% -115% від кількості, заявленої на етикетці).	Відповідає



*Вхано 0460 Бу 290321 Гу*

	<p><u>Стадія 2.</u> Якщо два або три результати знаходяться за межами 37,5-62,5 мкг / доза (75,0% -125% від кількості, заявленого на етикетці) і жоден результат не виходить за межі 32,5-67,5 мкг / доза (65,0% -135% від кількості, заявленого на етикетці), і / або якщо середній результат з 10 визначень знаходиться в інтервалі 42,5-57,5 мкг / доза (85,0% -115% від кількості, заявленого на етикетці), то проводять випробування ще 20 одиниць препарату.</p> <p>Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо не більше трьох результатів з 30 знаходяться за межами 37,5-62,5 мкг / доза (75,0% -125% від кількості, заявленого на етикетці) і жоден результат не виходить за межі 32,5-67,5 мкг / доза (65,0% -135% від кількості, заявленого на етикетці), і середній результат з 30 визначень знаходиться в інтервалі 42,5-57,5 мкг / доза (85,0% -115% від кількості, заявленого на етикетці).</p>	
Середня вага однієї дози	від 85,0 мг до 115 мг	103.2 мг/спрей
Мікробіологічна чистота: ТАМС	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 102 КОЕ/мл;	<10 КОЕ/мл
Мікробіологічна чистота: ТУМС	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів: не більш 101 КОЕ/мл;	<10 КОЕ/мл
Мікробіологічна чистота: Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 мл;	відсутні
Мікробіологічна чистота: Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл;	відсутні
Мікробіологічна чистота: Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії відсутні в 1 мл.	відсутні
Коментарії: відсутні		

Назва виробника / первинна та вторинна упаковка / тестування / випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса виробника / первинна та вторинна упаковка / тестування / випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгія

Номер ліцензії: 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

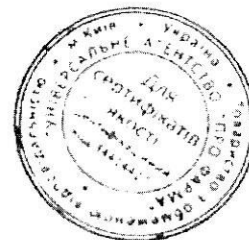
Для випуску:

Уповноважена особа / Відповідальний виробничий фармацевт :

Дата підпису:

Берт ван Петекхем /нідпус/ 17/02/2021

19/02/2021 /нідпус/ Інгрід де Кок





ШЕРІНГ-ПЛАУ ЛАБО Н.В., БЕЛЬГІЯ  
Індустріпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
Тел: +32 15 258711

14

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Назва **НАЗОНЕКС® СИНУС, спрей назальний, дозований, (50 мкг/дозу)**  
Форма випуску **спрей**  
Дозування **0,5 мг/г Мометазону фууроату (моногідрат)**  
Упаковка **10 г, дозований по 60 доз (50 мкг/дозу) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці**  
Серія **U009148**  
Кількість у серії **33 400 упаковок**  
Дата виробництва **03.2021**  
Дата закінчення терміну придатності **03.2024**  
Країна виробника **Бельгія**  
Ресстраційне посвідчення **UA/11264/01/01**  
Назва виробника, відповідального за випуск серії **Шерінг-Плау Лабо Н.В.**  
Адреса **Індустріпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія**  
Ліцензія № **304 Н**

**Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/11264/01/01**

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або практично білого кольору непрозора суспензія. Без сторонніх включень	Відповідає
pH	від 4,3 до 4,9	4,7
Мінімальна наповнення	Середня кількість вмісту кожного флакона: Мінімум 10,0 г (для номінального вмісту - 10 г) Мінімум 18,0 г (для номінального вмісту - 18 г) (Може проводитися внутрішньовиробничо)	Відповідає
Ідентифікація - Мометазону фууроату (ВЕРХ)	Співвідношення часу утримування піку мометазону фууроату на хроматограмі зразку до часу утримування піку мометазону фууроату на стандартній хроматограмі не менше ніж 0,98 і не більше 1,02 Хроматограма зразку містить пляму яке відповідає хроматограмі стандарту	Відповідає
Ідентифікація -тонкошарова хроматографія (ТШХ)		Відповідає
Ідентифікація -Бензалконію хлориду (ВЕРХ)		Відповідає
Кількісне визначення Мометазону фууроату (ВЕРХ) Кількісне визначення Бензалконію хлориду (ВЕРХ)	0,475 до 0,525 мг/г ( 95,0-105 % від заявленої кількості) 0,180 до 0,220 мг/г (90,0-110 % від заявленої кількості)	0,512 мг/г 0,197 мг/г
Однорідність вмісту діючої речовини (мкг мометазону фууроату / дозу)	<i>Стадія I.</i> Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо тільки один результат з 10 знаходиться за межами 37,5-62,5 мкг / доза (75,0% -125% від кількості, заявленого на етикетці) і жоден результат не виходить за межі 32,5-67,5 мкг / доза (65,0% -135% від кількості, заявленого на етикетці), і середній результат з 10 визначень збігається в інтервалі 42,5-57,5 мкг / доза (85, 0% -115% від кількості, заявленого на етикетці).	Відповідає



Вхано мн от 28.05.21 [Signature]

	<p><u>Стадія 2.</u> Якщо два або три результати знаходяться за межами 37,5-62,5 мкг / доза (75,0% -125% від кількості, заявленого на етикетці) і жоден результат не виходить за межі 32,5-67,5 мкг / доза (65,0% -135% від кількості, заявленого на етикетці), і / або якщо середній результат з 10 визначень знаходиться в інтервалі 42,5-57,5 мкг / доза (85,0% -115% від кількості, заявленого на етикетці), то проводять випробування ще 20 одиниць препарату.</p> <p>Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо не більше трьох результатів з 30 знаходяться за межами 37,5-62,5 мкг / доза (75,0% -125% від кількості, заявленого на етикетці) і жоден результат не виходить за межі 32,5-67,5 мкг / доза (65,0% -135% від кількості, заявленого на етикетці), і середній результат з 30 визначень знаходиться в інтервалі 42,5-57,5 мкг / доза (85,0% -115% від кількості, заявленого на етикетці).</p>	
<b>Середня вага однієї дози</b>	від 85,0 мг до 115 мг	101.9 мг/спрей
<b>Мікробіологічна чистота:</b> ТАМС	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл;	<10 КОЕ/мл
<b>Мікробіологічна чистота:</b> ТУМС	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів: не більш 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл;	<10 КОЕ/мл
<b>Мікробіологічна чистота:</b> Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 мл;	відсутні
<b>Мікробіологічна чистота:</b> Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл;	відсутні
<b>Мікробіологічна чистота:</b> Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії відсутні в 1 мл.	відсутні

Коментарії: відсутні

Назва виробника / первинна та вторинна упаковка / тестування / випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса виробника / первинна та вторинна упаковка / тестування / випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгія

Номер ліцензії: 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Для випуску:

Уповноважена особа / Відповідальний виробничий фармацевт :

Берт ван Петекхем /нідніс/ 19/04/2021

Дата підпису:

20/04/2021 /нідніс/ Інгрід де Кок





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість введеного в Україну лікарського засобу

25.05.2021

№ 27510/21/10

**НАЗОНЕКС®СИНУС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U009148

Кількість введеного лікарського засобу 33400

Виробник

**Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.05.2021 № 1629/2.

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

Заступник начальника Служби

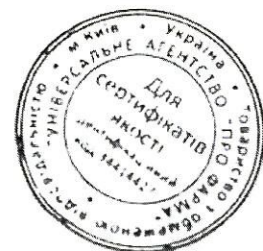
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія  
Індустріпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
тел. +32 15 258711

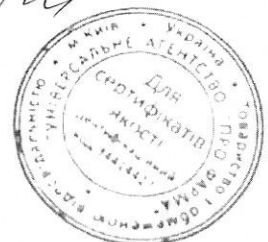
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Назва **НАЗОНЕКС® СИНУС, спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу**  
Форма випуску **спрей**  
Дозування **0,5 мг/г Мометазону фууроату (моногідрату)**  
Упаковка **по 10 г, 60 доз (50 мкг/дозу) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**  
Серія **U010600**  
Кількість у серії **43 400 упаковок**  
Дата виробництва **04.2021**  
Дата закінчення терміну придатності **04.2024**  
Країна виробника **Бельгія**  
Реєстраційне посвідчення **№ UA/11264/01/01**  
Назва виробника, відповідального за випуск серії **Шерінг-Плау Лабо Н.В.**  
Адреса **Індустріпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія**  
Ліцензія на виробництво № **304 Н**

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/11264/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору непрозора суспензія	Відповідає
pH (*)	4,3 - 4,9	4,7
Мінімальне наповнення (*)	Вміст кожного флакону: не менше 10 г (для номінального наповнення 10 г), не менше 18 г (для номінального наповнення 18 г) (Контроль може бути проведений в процесі виробництва)	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фууроат (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фууроат (ТІХ)	Хроматограма випробовуваного розчину містить пляму, що відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків гомологів C <sub>12</sub> і C <sub>14</sub> на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Кількісне визначення Мометазону фууроат (ВЕРХ)	0,475 - 0,525 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	0,517 мг/г
Кількісне визначення Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 мг/г (90% - 110% від заявленої кількості)	0,193 мг/г

*Відомо про це 18.04.21*



<b>Однорідність вмісту</b> (мкг мометазону фууроату/дозу) (ВЕРХ)	Стадія I. Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо один результат із 10 знаходиться за межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 10 визначень знаходиться в інтервалі 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці). Стадія II. Якщо два або три результати знаходяться за межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і/або середній результат з 10 визначень знаходиться за межами інтервалу 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці), то проводять випробування ще 20 одиниць препарату. Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо не більше трьох результатів з 30 знаходяться поза межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 30 визначень знаходиться в інтервалі 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці).	Відповідає
<b>Середня маса однієї дози</b> (ваговий метод)	85,0 - 115 мкг	103,1 мкг
<b>Мікробіологічна чистота:</b> ТАМС (*)	Загальна кількість аеробних бактерій не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	< 10
<b>Мікробіологічна чистота:</b> ТУМС (*)	Загальна кількість грибів не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл	< 10
<b>Мікробіологічна чистота:</b> Pseudomonas aeruginosa (*)	Відсутні в 1 мл	Відсутні
<b>Мікробіологічна чистота:</b> Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відсутні
<b>Мікробіологічна чистота:</b> толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії відсутні в 1 мл	Відсутні

**Коментарі:** відсутні.

(\*) Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріспарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-нях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 03.05.2021

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт  
Берт Ван Петегхем  
Берт Ван Петегхем /підпис/

Дата підпису:

04.05.2021







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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість введеного в Україну лікарського засобу

29.06.2021

№ 35614/21/10

**НАЗОНЕКС® СИНУС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U010600

Кількість введеного лікарського засобу 31400

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.06.2021 № 2147/3.

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

Заступник начальника Служби

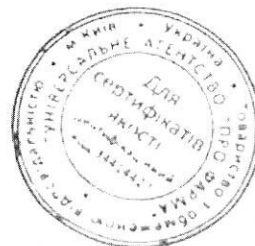
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.09.2021

№ 49607/21/10

**НАЗОНЕКС® СИНУС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому  
 флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у  
 картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U017783

Кількість ввезеного лікарського засобу 49998

Виробник

**Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ  
 АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.09.2021 № 3044/1.

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

Заступник начальника Служби

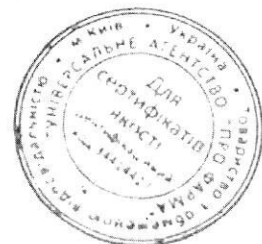
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія  
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
тел. +32 15 258711

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**НАЗОНЕКС® СИНУС, спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу**  
спрей

0,5 мг/г Мометазону фууроату (моногідрату)

по 10 г, 60 доз (50 мкг/дозу) у флаконі; по 1 флакону в картонній  
коробці

U017783

50000 упаковок

06.2021

06.2024

Бельгія

№ UA/11264/01/01

Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
304 Н

Назва  
Форма випуску  
Дозування  
Упаковка  
Серія  
Кількість у серії  
Дата виробництва  
Дата закінчення терміну  
придатності  
Країна виробника  
Реєстраційне посвідчення  
Назва виробника, відповідального  
за випуск серії  
Адреса  
Ліцензія на виробництво №

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/11264/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору непрозора суспензія	Відповідає
pH (*)	4,3 - 4,9	4,6
Мінімальне наповнення (*)	Вміст кожного флакону: не менше 10 г (для номінального наповнення 10 г), не менше 18 г (для номінального наповнення 18 г) (Контроль може бути проведений в процесі виробництва)	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фууроат (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фууроат (ТШХ)	Хроматограма випробовуваного розчину містить пляму, що відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків гомологів C <sub>12</sub> і C <sub>14</sub> на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Кількісне визначення Мометазону фууроат (ВЕРХ)	0,475 - 0,525 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	0,514 мг/г
Кількісне визначення Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 мг/г (90% - 110% від заявленої кількості)	0,190 мг/г

Ваша 0694 Ву 130921 ДУ



<b>Однорідність вмісту</b> (мкг мометазону фууроату/дозу) (ВЕРХ)	Стадія I. Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо один результат із 10 знаходиться за межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 10 визначень знаходиться в інтервалі 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці). Стадія II. Якщо два або три результати знаходяться за межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і/або середній результат з 10 визначень знаходиться за межами інтервалу 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці), то проводять випробування ще 20 одиниць препарату. Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо не більше трьох результатів з 30 знаходяться поза межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 30 визначень знаходиться в інтервалі 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці).	Відповідає
<b>Середня маса однієї дози</b> (ваговий метод)	85,0 - 115 мг	100,8 мг
<b>Мікробіологічна чистота:</b> ТАМС (*)	Загальна кількість аеробних бактерій не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	< 10
<b>Мікробіологічна чистота:</b> ТУМС (*)	Загальна кількість грибів не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл	< 10
<b>Мікробіологічна чистота:</b> Pseudomonas aeruginosa (*)	Відсутні в 1 мл	Відсутні
<b>Мікробіологічна чистота:</b> Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відсутні
<b>Мікробіологічна чистота:</b> толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії відсутні в 1 мл	Відсутні

Коментарі: відсутні.

(\*) Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау  
Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріспарк  
30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 02.07.2021

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт  
Берт Ван Петегхем  
Берт Ван Петегхем /підпис/

Дата підпису:

05.07.2021





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.10.2021

№ 59008/21/10

**НАЗОНЕКС® СИНУС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U021075

Кількість ввезеного лікарського засобу 49800

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

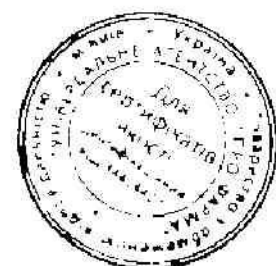
Протокол візуального контролю від 08.10.2021 № 3556/2.

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



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





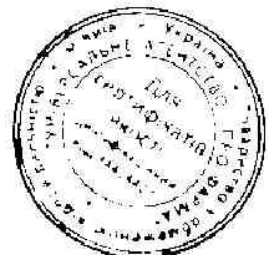
Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія  
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
тел. +32 15 258711

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Назва	<b>НАЗОНЕКС® СИНУС, спреї назальний, дозований, 50 мкг/дозу</b>
Форма випуску	<b>спрей</b>
Дозування	<b>0,5 мкг/г Мометазону фууроату (моногідрату)</b>
Упаковка	<b>по 10 г, 60 доз (50 мкг/дозу) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці</b>
Серія	U021075
Кількість у серії	49800 упаковок
Дата виробництва	<b>07.2021</b>
Дата закінчення терміну придатності	<b>07.2024</b>
Країна виробника	<b>Бельгія</b>
Реєстраційне посвідчення	№ UA/11264/01/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	<b>Шерінг-Плау Лабо Н.В.</b>
Адреса	<b>Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія</b>
Ліцензія на виробництво №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/11264/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору непрозора суспензія	Відповідає
pH (*)	4,3 - 4,9	4,6
Мінімальне наповнення (*)	Вміст кожного флакону: не менше 10 г (для номінального наповнення 10 г), не менше 18 г (для номінального наповнення 18 г) (Контроль може бути проведений в процесі виробництва)	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фууроат (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фууроат (ТШХ)	Хроматограма випробовуваного розчину містить пляму, що відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків гомологів C <sub>12</sub> і C <sub>14</sub> на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Кількісне визначення Мометазону фууроат (ВЕРХ)	0,475 - 0,525 мкг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	0,516 мкг/г
Кількісне визначення Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 мкг/г (90% - 110% від заявленої кількості)	0,192 мкг/г



<b>Однорідність вмісту</b> (мкг мометазону фуорату/дозу) (ВЕРХ)	Стадія I. Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо один результат із 10 знаходиться за межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 10 визначень знаходиться в інтервалі 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці). Стадія II. Якщо два або три результати знаходяться за межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і/або середній результат з 10 визначень знаходиться за межами інтервалу 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці), то проводять випробування ще 20 одиниць препарату. Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо не більше трьох результатів з 30 знаходяться поза межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 30 визначень знаходиться в інтервалі 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці).	Відповідає
<b>Середня маса однієї дози</b> (ваговий метод)	85,0 - 115 мг	103,1 мг
<b>Мікробіологічна чистота:</b> ТАМС (*)	Загальна кількість аеробних бактерій не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мл	< 10
<b>Мікробіологічна чистота:</b> ТУМС (*)	Загальна кількість грибів не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл	< 10
<b>Мікробіологічна чистота:</b> Pseudomonas aeruginosa (*)	Відсутні в 1 мл	Відсутні
<b>Мікробіологічна чистота:</b> Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відсутні
<b>Мікробіологічна чистота:</b> толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії відсутні в 1 мл	Відсутні

Коментарі: відсутні.

(\*) Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 30.07.2021

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт  
(за) Берт Ван Петегхем  
Інгрід де Кок /іdnuc/

Дата підпису:

02.08.2021





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.12.2021

№ 76043/21/10

**НАЗОНЕКС® СИНУС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U033187**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19800

Виробник

**Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.12.2021 № 4620/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

<b>Назва</b>	<b>НАЗОНЕКС® СИНУС, спреї назальний, дозований, 50 мкг/дозу</b>
<b>Форма випуску</b>	<b>спрей</b>
<b>Дозування</b>	<b>0,5 мг/г Мометазону фууроату (моногідрату)</b>
<b>Упаковка</b>	<b>по 10 г, 60 доз (50 мкг/дозу) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці</b>
<b>Серія</b>	U033187
<b>Кількість у серії</b>	19800 упаковок
<b>Дата виробництва</b>	<b>10.2021</b>
<b>Дата закінчення терміну придатності</b>	<b>10.2024</b>
<b>Країна виробника</b>	<b>Бельгія</b>
<b>Реєстраційне посвідчення</b>	№ UA/11264/01/01
<b>Назва виробника, відповідального за випуск серії</b>	<b>Шерінг-Плау Лабо Н.В.</b>
<b>Адреса</b>	<b>Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія</b>
<b>Ліцензія на виробництво №</b>	304 Н

**Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/11264/01/01**

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору непрозора суспензія	Відповідає
рН (*)	4,3 - 4,9	4,6
Мінімальне наповнення (*)	Вміст кожного флакону: не менше 10 г (для номінального наповнення 10 г), не менше 18 г (для номінального наповнення 18 г) (Контроль може бути проведений в процесі виробництва)	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фууроат (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фууроат (ТШХ)	Хроматограма випробовуваного розчину містить пляму, що відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків гомологів C <sub>12</sub> і C <sub>14</sub> на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Кількісне визначення Мометазону фууроат (ВЕРХ)	0,475 - 0,525 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	0,510 мг/г
Кількісне визначення Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 мг/г (90% - 110% від заявленої кількості)	0,195 мг/г



<b>Однорідність вмісту</b> (мкг мометазону фуорату/дозу) (ВЕРХ)	Стадія I. Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо один результат із 10 знаходиться за межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 10 визначень знаходиться в інтервалі 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці). Стадія II. Якщо два або три результати знаходяться за межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і/або середній результат з 10 визначень знаходиться за межами інтервалу 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці), то проводять випробування ще 20 одиниць препарату. Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо не більше трьох результатів з 30 знаходяться поза межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 30 визначень знаходиться в інтервалі 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці).	Відповідає
<b>Середня маса однієї дози</b> (ваговий метод)	85,0 - 115 мг	101,7 мг
<b>Мікробіологічна чистота:</b> ТАМС (*)	Загальна кількість аеробних бактерій не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мл	< 10
<b>Мікробіологічна чистота:</b> ТУМС (*)	Загальна кількість грибів не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл	< 10
<b>Мікробіологічна чистота:</b> Pseudomonas aeruginosa (*)	Відсутні в 1 мл	Відсутні
<b>Мікробіологічна чистота:</b> Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відсутні
<b>Мікробіологічна чистота:</b> толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії відсутні в 1 мл	Відсутні

**Коментарі:** відсутні.

(\*) Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 22.11.2021

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт  
Берт Ван Петегхем  
*Берт Ван Петегхем /підпис/*



Дата підпису:

24.11.2021



42

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2021

№ 76042/21/10

НАЗОНЕКС® СИНУС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U033671

Кількість ввезеного лікарського засобу 30400

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.12.2021 № 4620/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

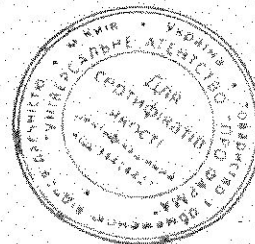
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія  
Індустріпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
тел. +32 15 258711

14

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

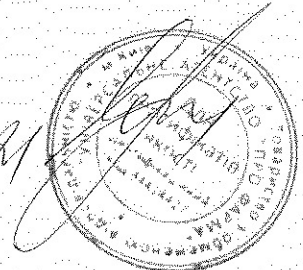
Назва **НАЗОНЕКС® СИНУС, спреї назальний, дозований, 50 мкг/дозу**  
Форма випуску **спрей**  
Дозування **0,5 мг/г Мометазону фууроату (моногідрату)**  
Упаковка **по 10 г, 60 доз (50 мкг/дозу) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**  
Серія **U033671**  
Кількість у серії **38400 упаковок**  
Дата виробництва **10.2021**  
Дата закінчення терміну придатності **10.2024**  
Країна виробника **Бельгія**  
Реєстраційне посвідчення **№ UA/11264/01/01**  
Назва виробника, відповідального за випуск серії **Шерінг-Плау Лабо Н.В.**  
Адреса **Індустріпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія**  
Ліцензія на виробництво № **304 Н**

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/11264/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору непрозора суспензія	Відповідає
pH (*)	4,3 - 4,9	4,6
Мінімальне наповнення (*)	Вміст кожного флакону: не менше 10 г (для номінального наповнення 10 г), не менше 18 г (для номінального наповнення 18 г) (Контроль може бути проведений в процесі виробництва)	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фууроат (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Ідентифікація Мометазону фууроат (ТШХ)	Хроматограма випробовуваного розчину містить пляму, що відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Співвідношення часів утримування основних піків гомологів C <sub>12</sub> і C <sub>14</sub> на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів має бути в межах 0,98-1,02	Відповідає
Кількісне визначення Мометазону фууроат (ВЕРХ)	0,475 - 0,525 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	0,510 мг/г
Кількісне визначення Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 мг/г (90% - 110% від заявленої кількості)	0,194 мг/г



Лист 1320 від 2022



Однорідність вмісту (мкг мометазону фууроату/дозу) (ВЕРХ)	Стадія I. Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо один результат із 10 знаходиться за межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 10 визначень знаходиться в інтервалі 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці). Стадія II. Якщо два або три результати знаходяться за межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і/або середній результат з 10 визначень знаходиться за межами інтервалу 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці), то проводять випробування ще 20 одиниць препарату. Препарат витримує випробування на однорідність вмісту, якщо не більше трьох результатів з 30 знаходяться поза межами 37,5 - 62,5 мкг/дозу (75% - 125% від кількості, заявленої на етикетці) і жоден з результатів не виходить за межі 32,5 - 67,5 мкг/дозу (65% - 135% від кількості, заявленої на етикетці), і середній результат з 30 визначень знаходиться в інтервалі 42,5 - 57,5 мкг/дозу (85%-115% від кількості, заявленої на етикетці).	Відповідає
Середня маса однієї дози (ваговий метод)	85,0 - 115 мг	103,1 мг
Мікробіологічна чистота: ТАМС (*)	Загальна кількість аеробних бактерій не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	< 10
Мікробіологічна чистота: ТУМС (*)	Загальна кількість грибів не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл	< 10
Мікробіологічна чистота: Pseudomonas aeruginosa (*)	Відсутні в 1 мл	Відсутні
Мікробіологічна чистота: Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відсутні
Мікробіологічна чистота: толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії відсутні в 1 мл	Відсутні

Коментарі: відсутні.

(\*) Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау  
Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30,  
Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

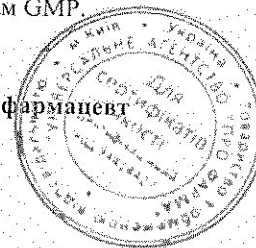
Дата випуску



Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт

Берт Ван Петегхем

Берт Ван Петегхем /підпис/



Дата підпису

4.11.2021