



20

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

21.08.2020

№ 42935/20/26

**АЛЛЕРТЕК® НАЗО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14933/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № 2326

Кількість ввезеного лікарського засобу 5700

Виробник

«Фармеа», Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 21.08.2020 № 2414/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



2

# FARMEAU

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

**АЛЛЕРТЕК® НАЗО (ALLERTEK® naso), спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу**

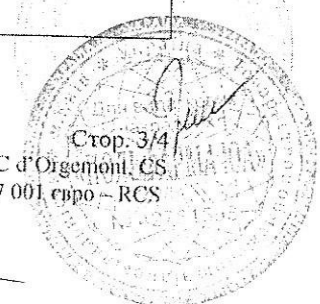
Країна виробника: Франція  
 Реєстраційне посвідчення №: UA/14933/01/01 дійсне від 16 березня 2016  
 Сила дії/активність: Мометазону фуроат, 50 мкг/дозу (або мометазону фуроату моногідрат 0.05173 г/дозу)  
 Лікарська форма: спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу  
 Розмір та тип упаковки: (по 10,3 г суспензії (60 доз) в ПЕТ – флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем по 1 флакону в картонній коробці)  
 Серія №: 2326  
 Загальна кількість пачок у серії: 56 779 уп.  
 Дата виробництва: 05 січня 2020 р.  
 Термін придатності: січень 2022 р.  
 Виробник: Фармеа, Франція  
 лікарського засобу: Фармеа, Франція  
 GMP сертифікат для всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості: Фармеа  
 Ділянка: вул. Буше Тома, 10, ЗАК д'Оржемон, 49000, Анже, Франція  
 Адреса: 2019/NPF/FR/230  
 Сертифікат GMP: M19/140  
 Номер ліцензії: Контроль проводиться відповідно до методів контролю якості реєстраційного посвідчення № UA/14933/01/01

№	Параметри	Вказані значення (допустимі межі)	Результати
1.	Зовнішній вигляд (візуальний метод)	В'язка суспензія білого або майже білого кольору	Відповідає
2.	Мікроскопічний аналіз (Eng.Ph., метод оптичної мікроскопії)	x 40 : спостерігаються окремі прозорі палички мікросталічної целюлози та натрію кармелози (*), x 100 : спостерігаються окремі агрегати непрозорих мікрочасток мометазону фуроату. (*): Частинки Avicel RC591 або еквівалентний	Відповідає  Відповідає
3.	Розмір часток (Eng.Ph., метод лазерної дифракції)	D(0,1) < 2,5 мкм D(0,5) від 3,5 мкм до 6,5 мкм D(0,9) ≤ 20 мкм	1,6 мкм 5,0 мкм 15 мкм
4.	pH (Eng.Ph., потенціометрично)	4,3-4,9	4,7
5.	В'язкість (Eng.Ph.)	12 мПа·с-32 мПа·с	23 мПа·с
6.	Вміст флакону	Середній вміст флаконів: не менше 100% від заявленого вмісту - 10 г Вміст кожного флакону: не менше 90 % від заявленого вмісту - 9 г	10,2 г  10,2 г
7.	Швидкість втрати води	-	-
8.	Ідентифікація м. метазону фуоату моногідрат	ВЕРХ/УВЕРХ: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. ТШХ: На хроматограмі випробовуваного розчину пляма, що відповідає мометазону фуоату, має бути ідентичною плямі на хроматограмі розчину порівняння	Позитивний  Позитивний
9.	Кількісне визначення мометазону фуоату моногідрату у флаконі Заявлена кількість: 51,73 мг/100 г (метод ВЕРХ/УВЕРХ)	49,14 - 54,32 мг/100 г (від 95,0 % до 105,0 % від заявленого вмісту)	51,62 мг/100 г
10.	Кількісне визначення мометазону фуоату моногідрату в одній дозі Заявлена кількість: 51,73 мкг (метод ВЕРХ/УВЕРХ)	43,97 - 59,49 мкг (від 85,0 % до 115,0 % від заявленого вмісту)	48,56 мг/100 г

LIV 2'301-N  
 Код 21448  
 ДОДАТОК 17

Юр.адреса: вул. Буше Тома, 10, ЗАК д'Оржемон, CS 50723 - 49007, місто АНЖЕ, (10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, CS 50723 - 49007, ANGERS, Cedex 01) Тел.: +33 (0)241 447 474, Факс: +33 (0)2413447 477 – статутний капітал 37 001 євро – RCS АНЖЕ 488 285 915 - TVA FR 14 488 385 915

Вх. ак. № 1954 від 22.09.2020



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

**АЛЛЕРТЕК® НАЗО (ALLERTEK® naso), спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу**

Країна виробника: Франція  
 Реєстраційне посвідчення №: UA/14933/01/01 дієсне від 16 березня 2016  
 Сила дії/активність: Мометазону фуроат, 50 мкг/дозу (або мометазону фуроату моногідрат 0,05173 г/дозу)  
 Лікарська форма: спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу  
 Розмір та тип упаковки: (по 10,3 г суспензії (60 доз) в ПЕТ – флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці)  
 Серія №: 2326  
 Загальна кількість пачок у серії: 56 779 уп.  
 Дата виробництва: 05 січня 2020 р.  
 Термін придатності: січень 2022 р.  
 Виробник лікарського засобу: Фармеа, Франція  
 GMP сертифікат для всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:  
 Ділянка: Фармеа  
 Адреса: вул. Буше Тома, 10, ЗАК д'Оржемон, 49000, Анже, Франція  
 Сертифікат GMP №: 2019/NPF/FR/230  
 Номер ліцензії: M19/140  
 Контроль проводиться відповідно до методів контролю якості реєстраційного посвідчення № UA/14933/01/01

№	Параметри	Вказані значення (допустимі межі)	Результати
11.	Однорідність дози, що доставляється (метод ВЕРХ/УВЕРХ)	1. Вміст дози не більше ніж в одному флаконі відхиляється від середнього значення більш ніж $\pm 25\%$ . Вміст будь-якої дози не відхиляється від середнього на більш ніж $\pm 35\%$ .	Відповідає
12.	Характеристика залишкових доз / однорідність маси доз (*) (Eur.Ph.)	2. Вміст дози не більше ніж у трьох флаконах відхиляється від середнього значення більш ніж $\pm 25\%$ . Вміст будь-якої дози не відхиляється від середнього на більш ніж $\pm 35\%$ .	Даних немає
13.	Кількісне визначення бензалконію хлориду. Заявлена кількість: 20 мг/100 г (метод титрування)	18,0-22,0 мг/100 г (від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту)	20,4 мг/100 г
14.	Супровідні домішки: (ВЕРХ, Eur.Ph.)	Кожна невідома домішка: $\leq 0,5\%$ Сума домішок: $\leq 1,0\%$	< МКВ < МКВ
15.	Мікробіологічна чистота (Eur.Ph.) ТАМС ТУМС <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 10^2$ КУО/г $\leq 10^1$ КУО/г Відсутні / г Відсутні / г	$\leq 10$ КУО/г $\leq 10$ КУО/г Відсутні / г Відсутні / г
16.	Розподіл розмірів крапель* (при проведенні) (Eur.Ph., метод лазерної дифракції)	$D(0,1) \leq 50$ мкм $D(0,5) \leq 100$ мкм $D(0,9) \leq 200$ мкм $D(< 10$ мкм) $\leq 5\%$	Даних немає

(\*) проводять на 3-х валідаційних серіях, а потім щонайменше один раз на рік.

**Результат аналізу:** Ця серія відповідає вимогам методів контролю якості реєстраційного посвідчення №: UA/14933/01/01

**Коментарі:**

**Положення про сертифікацію:** Цим підтверджую достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на вищевказаній виробничій ділянці цілком відповідно до вимог GMP місцевих державних органів, а також відповідно до зареєстрованих специфікацій. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Реалізацію препарату дозволено.

Дата видачі: 04.02.2020 р.

Уповноважена особа (ім'я) (К. Шайбе)

Підпис - підпис-

LIV 21301-N

Код 21448

ДОДАТОК 17

Печатка фармацевта Каріні Шайбе

Юр.адреса: вул. Буше Тома, 10, ЗАК д'Оржемон, CS 50723 - 49007, місто АНЖЕ, (10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, CS 50723 - 49007, ANGERS, Cedex 01) Тел.: +33 (0)241 447 474, Факс: +33 (0)2413447 477 – статутний капітал 37 001 євро – RCS АНЖЕ 488 285 915 - TVA FR 14 488 385 915

