

Z

Логотип компанії

**Сертифікат якості № 1**  
**Моміксон, спрей назальний, суспензія 50 мкг/ дозу**

**Країна виробник:** Франція

**Реєстраційне посвідчення №:** UA/16749/01/01 **дійсне до:** 12.09.2023

**Сила дії/активність:** мометазону фуuratoу 50 мкг/доза (або мометазону фуuratoу моногідрат 0,05173 г/доза)

**Лікарська форма:** спрей назальний, суспензія

**Тип та розмір упаковки:** № 1 (18 г суспензії (140 доз) у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці)

**Номер серії:** 2365

**Кількість упаковок в серії:** 31 235 уп.

**Дата виробництва:** 11/02/2020

**Строк придатності:** 02/2022

**Виробник лікарського засобу:**

**Дільниця:** Фармеа

**Адреса:** 10 вулиця Буше Томас, ЗАК Оржемон, Анже, 49000, Франція

**Сертифікат GMP:** 2018/HPF/FR/064

**Виробнича ліцензія:** M15/283

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/16749/01/01

№	Показники	Допустимі межі при випуску	Результати
1.	Опис	Білого або майже білого кольору в'язка суспензія	відповідає
2.	Мікроскопічний аналіз (Eur.Ph., , метод оптичної мікроскопії)	x40: Спостерігаються окремі прозорі палички мікрокристалічної целюлози і натрію кармелози (*).	відповідає
		x100: Спостерігаються окремі агрегати непрозорих мікрочастинок мометазону фуuratoу. (*): авіцел RC591 чи еквівалентної	відповідає
3.	Розмір частинок (Eur.Ph., метод лазерної дифракції)	D (0.1) ≤ 2.5 мкм D (0.5) від 3.0 мкм до 10.0 мкм D (0.9) ≤ 37мкм	1,6 мкм 5,1 мкм 15 мкм
4.	pH (Eur.Ph., потенціометрично)	4.3 – 4.9	4,6
5.	В'язкість (Eur.Ph.)	12 м Па.с – 32 м Па.с	17 м Па.с
6.	Вміст флакону	Середній вміст флаконів: не менше ніж 100% від заявленого	18,4 г
		Вміст кожного флакону: не менше ніж 90% від заявленого	18,3 г
7.	Швидкість втрати води	-	-
8.	Ідентифікація Мометазону фуuratoу моногідрату	ВЕРХ/ультра-ВЕРХ: Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Позитивний
		ТСХ: Пляма мометазону фуорату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати плямі на хроматограмі розчину порівняння.	Позитивний
9.	Ідентифікація бензалконію хлорид (титрування)	Позитивний	Позитивний

реквізити компанії

*М.ОМ. № 2092 ВП 21.12.2020*

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1  
Моміксон, спрей назальний, суспензія 50 мкг/ дозу

Країна виробник: Франція

Реєстраційне посвідчення №: UA/16749/01/01 дійсне до: 12.09.2023

Сила дії/активність: мометазону фуuratoу 50 мкг/доза (або мометазону фуuratoу моногідрат 0,05173 г/доза)

Лікарська форма: спрей назальний, суспензія

Тип та розмір упаковки: № 1 (18 г суспензії (140 доз) у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці)

Номер серії: 2365

Кількість упаковок в серії: 31 235 уп.

Дата виробництва: 11/02/2020

Строк придатності: 02/2022

№	Показники	Допустимі межі при випуску	Результати
10.	Кількісне визначення мометазону фуuratoу моногідрату у флаконі Заявлена кількість: 51.73 мг/100г (метод ВЕРХ /ультра-ВЕРХ)	49.14 – 54.32 мг/100г (95.0% - 105.0% від заявленої кількості)	51,53 мг/100 г
11.	Кількісне визначення мометазону фуuratoу в одній дозі Заявлена кількість: 51.73 мкг (метод ВЕРХ /ультра-ВЕРХ)	43.97 – 59.49мкг (85.0% - 115.0% від заявленої кількості)	51,08 мкг
12.	Однорідність дози, що доставляється (метод ВЕРХ /ультра-ВЕРХ )	1. Вміст в дозі не більше як для одного флакону відхиляється від середнього значення більше як на $\pm 25\%$ Вміст в жодній дозі не відхиляється від середнього значення більше як на $\pm 35\%$	Відповідає
13.	Tail-off профіль / однорідність маси дози (*) (Eur.Ph.)	2. Вміст в дозі не більше як для трьох флаконів відхиляється від середнього значення більше як на $\pm 25\%$ Вміст в жодній дозі не відхиляється від середнього значення більше як на $\pm 35\%$	Н/З
14.	Кількісне визначення бензалконію хлориду Заявлена кількість: 20 мг/100г (титрування)	18.0 – 22.0мг/100г (90% - 110.% від заявленої кількості)	20,1 мг/100 г
15.	Супутні домішки (метод ВЕРХ, Eur.Ph.)	Кожна не відома домішка: $\leq 0.5\%$ Сума домішок: $\leq 1.0\%$	< МКВ < МКВ
16.	Мікробіологічна чистота (Eur.Ph.) ТАМС ТУМС <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 10^2$ CFU / g $\leq 10^1$ CFU / g Відсутня/г Відсутня/г	< 10 CFU / g < 10 CFU / g Відсутні Відсутні

реквізити компанії

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1  
Моміксон, спрей назальний, суспензія 50 мкг/ дозу

Країна виробник: Франція

Реєстраційне посвідчення №: UA/16749/01/01 дійсне до: 12.09.2023

Сила дії/активність: мометазону фуuratoу 50 мкг/доза (або мометазону фуuratoу моногідрат 0,05173 г/доза)

Лікарська форма: спрей назальний, суспензія

Тип та розмір упаковки: № 1 (18 г суспензії (140 доз) у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці)

Номер серії: 2365

Кількість упаковок в серії: 31 235 уп.

Дата виробництва: 11/02/2020

Строк придатності: 02/2022

№	Показники	Допустимі межі при випуску	Результати
17.	Розподіл крапель за розмірами (*) (якщо проводиться) (Eur.Ph., метод лазерної дифракції)	$D(0.1) \leq 50\text{мкм}$ $D(0.5) \leq 100\text{мкм}$ $D(0.9) \leq 200\text{мкм}$ $D(< 10\text{мкм}) \leq 5\%$	Н/З

(\*) Проводять на трьох перших валідаційних серіях, а потім, щонайрідше один раз на рік.  
Н/З – не застосовується

**Результат аналізу:** Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/16749/01/01

**Коментарі:** немає

- Заява про сертифікацію:** Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 27/02/2020

Кваліфікована Особа: Каріна Чаїбет

ЕКСПЕРТ ЗЕД  
КАЛАШНИК О. П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕД ФАРМА С. А.



10

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

05.01.2021

№ 72045/21/10

**МОМІКСОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16749/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.09.2023

Серія лікарського засобу № **2365**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

**Фармеа, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 **28.12.2020 № 4611/2.**

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)



**Олексій СОЛОДРАЙ**

(підпис)

(ініціали та прізвище)