



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turkey.
 License: TR/UY/2019/12-0.

Вироблено: УОРЛА МЕДИЦИНЕ İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 №50 Güneşli Bağcılar/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Osmolality Осмоляльність	250-370 mosmol/kg 250 - 370 мосмоль/кг	283 mosmol/kg 283 мосмоль/кг
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements Показник прийнятності (AV) має відповідати вимогам.	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - mometasone furoate - мометазону фуроату - benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	0.475-0.525 mg/g (95-105 %) 0.475-0.525 мг/г (95-105 %) 0.18-0.22 mg/g (90-110 %) 0.18-0.22 мг/г (90-110 %)	0.490 mg/g (98 %) 0,490 мг/г (98 %) 0.22 mg/g (110 %) 0,22 мг/г (110 %)
Related substances Супровідні домішки - any single impurity - будь-яка одиначена домішка - total impurities - сума домішок	not more than 0.5 % не більше ніж 0,5 % not more than 1.0 % не більше ніж 1,0 %	0.14 % 0,14 % 0.14 % 0,14 %
Microbiological quality Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТЯМС) - Staphylococcus aureus - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa - Pseudomonas aeruginosa	not more than 10 ² CFU/ml Не більше 10 ² КУО/мл not more than 10 ¹ CFU/ml Не більше 10 ¹ КУО/мл should be absent/ml повинні бути відсутніми/мл should be absent/ml повинні бути відсутніми/мл	<1 CFU/ml <1 КУО/мл <1 CFU/ml <1 КУО/мл Absent Відсутні Absent Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на зазначеній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упакування та аналізу були переглянуті та встановлена відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп

18.03.2022.

Figen ÖZSEL
 Masul Müdür
 Qualified Person

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50
 Bağcılar/İSTANBUL, Turkey. Tel: 0212 665 41 118
 Gsm: 0531 449 86 824 11118
 Mersis No: 3514 0430 3910 0017





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.08.2022

№ 31353/22/26

ЕТАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза по 18 г (140 доз) у флаконі, по 1
 флакону в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16256/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.08.2022

Серія лікарського засобу № 201002160

Кількість ввезеного лікарського засобу 9396

Виробник

УОРЛІД МЕДИЦИН ІЛІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.ПІ., Туреччина
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
 Ідент. код: 43821180

(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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
 установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєсва НАМН України" (м.Київ,
 вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.08.2022 № 1250
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)





Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Çami Yolu Caddesi
 No:50 Çarşisi Bağcılar/İstanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Тезмузу Махалlesi Джамі Йолу Джиддеси
 №50 Çarşisi Bağcılar/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№.40000003826

Product name: **ETACID**
 Назва продукту: **ЕТАЦИД**
 Pharmaceutical form, package type and size: **metered-dose nasal spray, suspension 50 mcg/dose, 18 g (140-doses) in a vial with a metering device and a safety cap; 1 vial together with a leaflet in a carton box**
 Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза, по 18 г (140 доз) у флаконі; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**
 Dosage / potency: **Mometasone furoate 50 mcg/dose**
 Доза / сила дії: **Мометазону фуорату 50 мкг/доза**
 Registration certificate: **UA/16256/01/01**
 Реєстраційне посвідчення:
 Batch no.: **201002160**
 № серії:
 Batch size: **9 465 packages/упаковок**
 Розмір серії:
 Manufacture date: **01.2022**
 Дата виробництва:
 Expiry date: **12.2024**
 Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	White or off-white suspension Суспензія білого або майже білого кольору	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - mometasone furoate - Мометазону фуорату - benzalkonium chloride - Бензалконію хлориду	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be the same with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram Значення часу утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину Retention times of 2 peaks of benzalkonium chloride in the sample solution chromatogram should be similar to those in the standard solution chromatogram. Значення часу утримування 2 піків бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину	Conform Відповідає Conform Відповідає
Nominal weight Номінальна маса	18.0 g ± 5.0 % 18.0 g ± 5.0 %	18.5 g (±)
Uniformity of delivered dose Однорідність вивільненої дози	Not more than 1 of the individual contents deviate from the limit of 75-125 %, and none deviates from the limit of 65-135 % Не більше 1 індивідуального результату відхиляється від меж 75 – 125 %, та жоден результат не відхиляється від меж 65 – 135 %	Conform Відповідає
pH	3.5-6.0	

