

Наименование препарата:

Нозефрин® спрей назальный дозированный 50 мкг/доза, 18 г (120 доз), флаконы с дозаторами для назального применения с колпачком (1), пачки картонные 160721

Номер серии:

15 755 упаковок (291 кор. по 54 уп., 41 уп.)

Количество продукции в серии:

ЛП-003402

Регистрационный номер:

ЛП-003402-300519, изм. №1

Анализ выполнен по:

Наименование показателей качества	Требования ИД	Результат анализа
Описание	Белая или почти белая суспензия. Имеет гелеобразную структуру, которая при встряхивании переходит в жидкость	Белая суспензия. Имеет гелеобразную структуру, которая при встряхивании переходит в жидкость
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) мометазона фуората	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) мометазона фуората
Мометазона фуорат	ВЭЖХ. Времена удерживания пиков гомологов C12 и C14 бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков гомологов C12 и C14 бензалкония хлорида на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) бензалкония хлорида	Времена удерживания пиков гомологов C12 и C14 бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков гомологов C12 и C14 бензалкония хлорида на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) бензалкония хлорида
Бензалкония хлорид		
pH	От 4,0 до 5,5	4,8
Масса содержимого упаковки	- средняя масса содержимого упаковки – не менее 100 % от заявленного (не менее 18,00 г); - масса содержимого каждой упаковки – не менее 90 % от заявленного (не менее 16,20 г)	102 % (18,30 г) 101 % (18,24 г)
Количество доз в упаковке	Не менее 120	177
Размер частиц	Не более 20 частиц размером более 150 мкм	Частиц размером более 150 мкм не обнаружено
Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 0,5 %; сумма примесей – не более 1,0 %	Менее 0,1 % Менее 1,0 %
Однородность дозирования	9 из 10 результатов должны находиться в пределах от 75 % до 125 % от среднего значения, а все результаты находятся в пределах от 65 % до 135 %	Все результаты находятся в пределах от 75 % до 125 %
Микробиологическая чистота	Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ² КОЕ в 1 мл Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ¹ КОЕ в 1 мл Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл	Менее 2·10 ¹ КОЕ/мл Менее 10 КОЕ/мл Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение	В 1 дозе препарата должно содержаться: - от 45 до 55 мкг C ₂₁ H ₂₇ ClO ₆ (мометазона фуората) - от 16 до 22 мкг [C ₁₄ H ₂₁ CH ₂ N(CH ₃) ₂ R]Cl (бензалкония хлорида)	50 мкг 21 мкг
Упаковка	18 г (120 доз) во флакон из пластмассы (полиэтилена низкого давления) с дозатором для назального применения в комплекте с колпачком. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается комплектовка по 2 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона.	18 г (120 доз) во флакон из пластмассы (полиэтилена низкого давления) с дозатором для назального применения в комплекте с колпачком. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На этикетке флакона указывают наименование производителя и его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, название и содержание действующего вещества в одной дозе, дозировку, количество доз в упаковке, количество препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя и его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, название и содержание действующего вещества в одной дозе и перечень названий всех вспомогательных веществ, дозировку, количество доз в упаковке, количество препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер свидетельства на товарный знак, штрих-код, номер серии, срок годности, допускается нанесение контрольного (идентификационного) знака.	1) Первичная упаковка На этикетке флакона указаны наименование производителя и его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, название и содержание действующего вещества в одной дозе, дозировка, количество доз в упаковке, количество препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя и его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, название и содержание действующего вещества в одной дозе и перечень названий всех вспомогательных веществ, дозировка, количество доз в упаковке, количество препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер свидетельства на товарный знак, штрих-код, номер серии, срок годности, нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	3 года	07.2024

Вывод: Препарат соответствует требованиям ЛП-003402-300519, изм. №1.

Хранение: При температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Начальник микробиологической лаборатории

Зам. Начальника аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Препарат изготовлен из субстанции Ауриско Фармасьютикл Ко. Лтд., Кипр, серия АЗ-201002, аналитический лист № С0840221 от 02.03.2021, соответствующей ЛСР-007013/08-020908, изм. № 1, 2

Баров И.Ю.
Тюлюбаева М.С.
Новицкая Г.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНИЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 01.10.2021 18:14»

Дата внесения в АИС Росзаряднадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
29.07.2021	Нозефрин®, спрей назальный дозированный 50 мкг/доза 1 шт. (18 г), флаконы (1), пакетики картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Производитель (готовой ДФ)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-003402-300519; Изм. №1 к ЛП-003402-300519	Акционерное общество "Вертекс"	160721	-