Логотип **Сертификат на выпуск серии**

Материал: 7223531020		**№ сертификата:** 40000026806	
Наименование:	Насобек, спрей назальный дозированный 50 мкг/доза, 200 доз		
Условия хранения:	См. НД		
Серия:	100009859	**Количество:**	60120
Дата производства:	11.2018	**Срок годности:**	10.2022
Страна происхождения:	Чешская Республика	**Импортирующая страна:**	Российская Федерация

№ серии балка:	2000010113
Исследование:	Нет
Процесс валидации серии:	Нет
Производитель:	Тева Чешские Предприятия с.р.о., ОСТРАВСКА 29/305, 747 70, ОПАВА-КОМАРОВ, Чешская Республика
Упаковщик:	Тева Чешские Предприятия с.р.о., ОСТРАВСКА 29/305, 747 70, ОПАВА-КОМАРОВ, Чешская Республика
Место проведения анализа:	Тева Чешские Предприятия с.р.о., ОСТРАВСКА 29/305, 747 70, ОПАВА-КОМАРОВ, Чешская Республика
Выпускающий контроль качества:	Тева Чешские Предприятия с.р.о., ОСТРАВСКА 29/305, 747 70, ОПАВА-КОМАРОВ, Чешская Республика

Номер материала:	3787705
Серия:	5000003890

Настоящим подтверждаю, что информация, указанная выше, подлинна. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP и требованиями спецификации страны-импортера. Записи о производстве, упаковке и анализе серии находятся в соответствии с GMP.

Дата: 03.01.2019

Одобрено: Ева Саволтова
Уполномоченное лицо

Данный документ был создан в системе с электронными подписями.

Тева Чешские Предприятия с.р.о.
ОСТРАВСКА 29/305, 747 70 ОПАВА-КОМАРОВ
Чешская Республика
ТЕЛЕФОН (ОКК): +420 553 644 521
ФАКС (ОКК): +420 553 644 523

Логотип

Сертификат анализа

Материал: 7223531020		**№ сертификата:** 40000026806	
Наименование:	Насобек, спрей назальный дозированный 50 мкг/доза, 200 доз		
Серия:	100009859	**Количество:**	60120
Дата производства:	11.2018	**Срок годности:**	10.2022

Параметры	**Спецификация**	**Результаты**
Описание	Белая непрозрачная суспензия, без видимых посторонних включений	соответствует
Подлинность		
- Беклометазона дипропионат (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика беклометазона дипропионата на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
- Фенилэтиловый спирт (ГЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика фенилэтилового спирта на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
- Бензалкония хлорид (ВЭЖХ)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков гомологов C_{12} и C_{14} на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида	соответствует
pH	5,0 – 7,0	6,4
Масса содержимого упаковки	23,1 – 26,0 г	25,2 г
Средняя масса дозы	85,0 – 115,0 мг	101,5 мг
Количественное определение		
- фенилэтиловый спирт	35,0 – 73,1 мг/25 г	64,0 мг/25 г
- бензалкония хлорид	3,75 – 5,75 мг/25 г	5,09 мг/25 г
- беклометазона дипропионат	11,1 – 14,1 мг/25 г	12,5 мг/25 г
Размер частиц		
< 40 мкм	не менее 80%	99%
< 80 мкм	не более 18%	1%
< 200 мкм	не более 2%	0%
Микробиологическая чистота		
- общее количество аэробных микроорганизмов	не более 100 КОЕ/мл	< 5 КОЕ/мл
- общее количество дрожжей/плесневых грибков	не более 10 КОЕ/мл	< 5 КОЕ/мл
- Staphylococcus aureus	отсутствует/мл	отсутствует/мл
- Pseudomonas aeruginosa	отсутствует/мл	отсутствует/мл

Настоящим подтверждаю, что информация, указанная выше, подлинна. Данная серия продукта была протестирована в полном соответствии с требованиями GMP и требованиями спецификации страны-импортера. Результаты анализа соответствуют зарегистрированной спецификации.

Дата: 03.01.2019

Одобрено: Ева Саволтова
Специалист лаборатории

Данный документ был создан в системе с электронными подписями.

Тева Чешские Предприятия с.р.о.
ОСТРАВСКА 29/305, 747 70 ОПАВА-КОМАРОВ
Чешская Республика
ТЕЛЕФОН (ОКК): +420 553 644 521
ФАКС (ОКК): +420 553 644 523

Olga Parkhomenko

Digitally signed by Olga Parkhomenko
DN: dc=Corp, dc=Teva, ou=Global, ou=Clients, ou=RU, ou=MOS, ou=USR, cn=Olga Parkhomenko, email=Olga.Parkhomenko@actavis.com
Date: 2019.01.24 09:20:10 +03'00'