Логотип

Сертификат анализа

Материал: 7215524020 **№ сертификата:** 40000043791

Качество:QDP0016427 V2

Наименование: Назарел, спрей назальный дозированный 50 мкг/доза, 120 доз

Серия: 100016083 **Количество:** 34903

Дата производства: 03.2020 **Срок годности:** 02.2023

Параметры	Спецификация	Результаты
Описание	Белая или почти белая непрозрачная гомогенная суспензия, помещенная во флакон темного стекла (тип 1) с дозирующим устройством и защитным колпачком на 60, 120, 150 доз, содержащий 50 мкг флутиказона пропионата в одной дозе	соответствует
Подлинность		
- Флутиказон (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика флутиказона на хроматограмме стандартного раствора флутиказона пропионата	соответствует
- Флутиказон (УФ-спектрофотометрия)	В УФ-спектрах испытуемого раствора и стандартного раствора наблюдается максимум поглощения при одной и той же длине волны (флутиказона пропионат)	соответствует
- Бензалконий хлорид (ВЭЖХ)	Времена удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания двух пиков гомологов бензалкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
- Фенилэтиловый спирт (ГХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика фенилэтилового спирта на хроматограмме стандартного раствора фенилэтилового спирта	соответствует
pH	5,0 – 7,0	6,4
Количественное определение		
- Флутиказон	92,5 – 105,0% от заявленного количества	97,3 %
Посторонние примеси		
- 17-альфа-пропионат	не более 0,5%	0,1 %
- S-метил	не более 0,5%	<0,1 %
- 11-кетон	не более 0,5%	<0,1 %
- тиокислота	не более 0,5%	<0,1 %
- S-S димер	не более 0,5%	<0,1 %
- единичная неидентифицированная примесь	не более 0,5%	<0,1 %
- сумма всех примесей	не более 2,0%	0,3 %
Количественное определение		
- бензалкония хлорид	0,016 – 0,022%	0,020 %
- фенилэтиловый спирт	0,200 – 0,275%	0,254 %
Однородность дозирования	Не более чем 1 доза выходит за пределы 75 – 125% и ни одна доза не выходит за пределы 65 – 135%	соответствует
- минимум	Не менее 65%	95 %
- максимум	не более 135%	103 %

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

Логотип

Сертификат анализа

Материал: 7215524020		**№ сертификата:** 40000043791	
Качество:QDP0016427 V2			
Наименование:	Назарел, спрей назальный дозированный 50 мкг/доза, 120 доз		
Серия:	100016083	**Количество:**	34903
Дата производства:	03.2020	**Срок годности:**	02.2023

Масса индивидуальной дозы	85 – 115 мг	101 мг
Средняя масса 10 доз	90 -110 мг	100 мг
Средняя масса содержимого флакона	15,2 – 17,6 г	16,1 г
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 100 КОЕ/мл	5 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесенных грибков	Не более 10 КОЕ/мл	< 5 КОЕ/мл
Staphylococcus aureus	Отсутствие/мл Отсутствует/г	отсутствует/мл Отсутствует/г
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие/мл	отсутствует/мл Отсутствует/г

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: 27.03.2020

Подтверждено: Ева Саволтова

Уполномоченное лицо

Данный документ был создан в системе с электронными подписями.

Перевод верен:

svetlana.soloveva@tevapharm.com

Digitally signed by svetlana.soloveva@tevapharm.com
DN: cn=svetlana.soloveva@tevapharm.com
Date: 2020.05.13 13:43:03 +03'00'

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