



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2023

№ 60375/23/10

ФОРТЕЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ротової порожнини 0,15 %; по 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1
флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23K826**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37490

Виробник

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **05.12.2023 № 3842/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

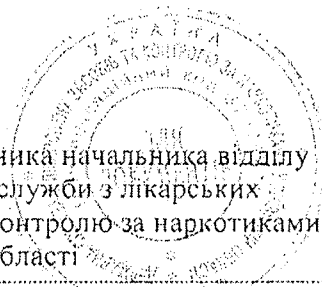
Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.12.2023 № 797/84823

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.



В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

Кукліна Т.Л.

(Handwritten signature)
27.12.2023

27.12.2023



Certificate of quality
Сертифікат якості

Product name:	FORTEZA			
Найменування продукції:	ФОРТЕЗА			
The state of manufacturer:	Turkey			
Країна-виробник:	Туреччина			
Registration certificate number :	UA/13797/01/01			
Номер реєстраційного посвідчення:				
Strength/activity:	15 ml solution contains: benzidamine hydrochloride 22,5 mg			
Сила дії/активність:	15 мл розчину містить: бензидаміну гідрохлориду 22,5 мг			
Pharmaceutical form:	oral solution 0,15%			
Лікарська форма:	Розчин для ротової порожнини 0,15%			
Size and type of packaging:	120 ml solution in bottle; 1 bottle in carton			
Розмір та вид упаковки:	120 мл розчину у флаконі; 1 флакон в картонній коробці			
Batch number:	23K826			
Номер серії:	23K826			
Batch size:	37.490 packs			
Розмір серії:	37.490 упаковок			
Manufacturing date:	13/09/2023			
Дата виробництва:	13/09/2023			
Expiration date:	09/2026			
Дата закінчення терміну придатності:	09/2026			
Name, address, numbers of license and Certificate of GMP Compliance of all manufacturing sites	Name: ABDI IBRAHIM Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. Address: Orhan Gazi Mahallesi Tunc Caddesi № 3, Esenyurt, Istanbul, Turkey License #: TR/UY/2020/8-5 Certificate of GMP Compliance #:049/2021/GMP			
Назва, адреса, номери ліцензії та сертифікатів відповідності вимогам GMP всіх виробничих дільниць	Ім'я: АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. Адреса: Орхан Газі Махаллеси, Тунч Джаддеси №3, Есенюрт, Стамбул, Туреччина Ліцензія №: TR/UY/2020/8-5 Сертифікат відповідності вимогам GMP № 049/2021/GMP			
№	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis	Quality control methods
№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
1	Appearance	Green clear liquid with mint odor	Complies	Visual

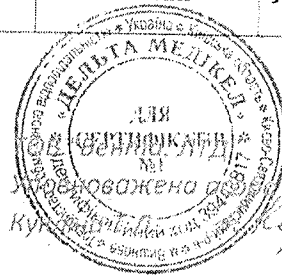


ТОВ "Дельта МедКап"
уповноважена організація
Кукліно
Дх. се 22 24
22.09.2023

	Опис	Зелений, прозорий розчин з м'ятним запахом	Відповідає	Візуально
2	pH	5,0-6,5	5,7	EP 2.2.3
3	Density(20°C)	0,99-1,01 g/cm ³	1,00 g/cm ³	EP 2.2.5
	Густина (20°C)	0,99-1,01 г/см ³	1,00 г/см ³	ЄФ 2.2.5
4	Identification - benzydamine hydrochloride - methylparaben - Patent Blue V - quinoline yellow	The retention time of the peak of benzydamine hydrochloride in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the peak in the chromatogram of benzydamine hydrochloride standard solution The retention time of the peak of methylparaben in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the peak in the chromatogram of methylparaben standard solution Absorption spectrum of the test solution and standard solution should have maximum at a wavelength of 638 nm The test solution should show similar absorption relative to a standard solution at 416 nm ± 3 nm	Complies Complies Complies Complies	EP 2.2.29 HPLC EP 2.2.29 HPLC EP 2.2.25 EP 2.2.25
	Ідентифікація: - бензидаміну гідрохлориду - метилпарабену - патентованного синього V	Час утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину стандарту. Час утримування піку метилпарабену на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метилпарабену на хроматограмі розчину стандарту Спектр поглинання випробуваного розчину і стандартного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі 638 нм	Відповідає Відповідає Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ ЄФ 2.2.29 ВЕРХ ЄФ 2.2.25



	- хінолінового жовтого	Випробуваний розчин повинен показувати подібне поглинання щодо стандартного розчину при 416 нм \pm 3 нм	Відповідає	ЄФ 2.2.25
5	Volume	No less than 120,0 ml	120,2 ml	USP <755>
	Об'єм	Не меньше 120 мл	120,2 мл	США <755>
6	Assay			
	- benzydamine hydrochloride	142,5-157,5 mg/100 ml (150 mg/100 ml \pm 5 %)	147,9 mg/100 ml	EP 2.2.29
	- methylparaben	95-105 mg/100 ml (100 mg/100 ml \pm 5 %)	96 mg/100 ml	EP 2.2.29
	- ethanol	7,29-8,91 g/100 ml (8,1g/100 ml \pm 10 %)	7,93 g/100 ml	EP 2.2.28
	Кількісне визначення:			
	- бензидаміну гідрохлориду	142,5-157,5 мг/100 мл (150 мг/100 мл \pm 5 %)	147,9 мг/100 мл	ЄФ 2.2.29
	- метилпарабену	95-105 мг/100 мл (100 мг/100 мл \pm 5 %)	96 мг/100 мл	ЄФ 2.2.29
	- етанолу	7,29-8,91 г/100 мл (8,1г/100 мл \pm 10 %)	7,93 г/100 мл	ЄФ 2.2.28
7	Impurity:			
	- <i>impurity A</i>	Max. 0,2%	0,0 %	EP 2.2.29 HPLC
	- <i>impurity B</i>	Max. 0,5%	0,0 %	
	- <i>impurity C</i>	Max. 0,2%	0,0 %	
	- <i>each unknown impurity</i>	Max. 0,2%	0,0 %	
	- <i>total unknown impurities</i>	Max. 1,0%	0,0 %	
	Домішки:			
- домішка А	Макимум 0,2 %	0,0%	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ	
- домішка В	Макимум 0,5 %	0,0%		
- домішка С	Макимум 0,2 %	0,0%		
- кожна невідома домішка	Макимум 0,2 %	0,0%		
- загальна кількість неідентифікованих домішок	Макимум 1,0 %	0,0%		
8	Microbiological Purity - Total aerobic microbial count	TAMC \leq 100 cfu/ml	0 cfu/ml	EP 5.1.4, 2.6.12/2.6.13



- Total combined yeasts/moulds count - <i>S.aureus</i> - <i>P.aeruginosa</i>	TYMC ≤ 10 cfu/ml Absent in 1ml Absent in 1ml	0 cfu/ml Absent in 1ml Absent in 1ml	
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджів і цвілевих грибів - <i>S. aureus</i> - <i>P. aeruginosa</i>	TAMC ≤ 100 КОЕ/мл TYMC ≤ 10 КОЕ/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	0 КУО/мл 0 КУО/мл Відсутні в 1мл Відсутні в 1 мл	ЄФ 5.1.4, 2.6.12/2.6.13

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Name:

Ім'я:

Position:

Посада:

Signature:

Підпис:

STAMP

Штамп

Date: 16.10.2023

Дата:



ТОВ "САНЯТИВЕ ТИГАРЕТА" ЛТД
Уповноважений представник
Кукліна Т.Л.