



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

пров. Світличної Нації, 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**

12.03.2024

№ 9816/24/10

ФЛОТТО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі вушні; по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15844/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2313561**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24150

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

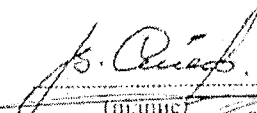
Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА МЕДКЕЛ", ідент. код: 39448817

(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 11.03.2024 № 0381/2.

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




Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)

12.03.2024

12.03.2024

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 561

Продукт: Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл, краплі вушні, 15 мл розчину у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

1 мл розчину містить 45.5 мг феназону і 11,4 мг лідокаїну гідрохлориду

Країна-імпортер: Україна

Серія : 2313561

Дата виробництва: 07.2023 / Дата закінчення строку придатності: 07.2026

Кількість: 24180 упаковок, 15 мл розчину у флаконі-крапельниці, 1 флакон з крапельницею в картонній коробці

був протестований відповідно до Специфікації кінцевого продукту №: AC-SPF- fenazonalidocaina (dmp-ua)

і має Сертифікат аналізу №: 3561-dmp-ua-2/11.10.2023

Дозвіл на маркетинг/Ресстраційне свідоцтво в країні призначення: UA/15844/01/01

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному доєє або у доєє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Адреси всіх виробничих уповноважених ділянок: К.О. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., вул. Ероїлор № 1А, м. Отопень, Ілфов, 075100. Румунія.

Номер ліцензії на виробництво ІЕ.

GMP сертифікат(и): 026/2021/RO

Коментарі _____

Ця партія була сертифікована і випущена для продажу на ринок



Ця серія продукту сертифікована для випуску на продаж ініцію Уповноваженою Особою



Ім'я Уповноваженої особи Cristina MIHA

Підпис /підписано/

Дата видачі:

12.10.2023



Бланк компанії

Сертифікат аналізу для готового продукту № 3561-dmp-ua-2	Код форми: CC-PelibCA-1431 Fl ed.3 rev 1
Продукт	Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл, краплі вушні, розчин
Виробнича серія	2313561
Дата виробництва	07.2023
Дата закінчення строку придатності	07.2026

№	Характеристики	Критерії прийнятності	Аналітична методика	Результати
1	Зовнішній вигляд	Практично прозорий розчин, практично вільний від механічних включень	Методика виробника CC-Pfeh-700 (Євр.Фарм. 2.2.1 - візуально)	Практично прозорий розчин, практично вільний від механічних включень
2	Кольоровість	Розчин від безбарвного до злегка коричнево-жовтого забарвлення (не інтенсивніше ніж розчин порівняння ВУ _а)	Методика виробника CC-Pfeh-701 (Євр.Фарм. 2.2.2 - метод I)	Безбарвний
3	pH	5,0 – 7,5	Методика виробника CC-Pechip-578 (Євр.Фарм. 2.2.3)	6,4
4	Відносна густина	1,040 – 1,240	Методика виробника CC-Pechip-584 (Євр.Фарм. 2.2.5)	1,141
5	Вага наповнення, г	16,2 – 18,0	Методика виробника CC-Pfeh-703	Відповідає Мін 17,01 Макс 17,06
6	Ідентифікація феназону	1. ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі робочого випробовуваного розчину феназону відповідає стандартному піку феназону на хроматограмі робочого стандартного розчину феназону ($\pm 0,2$ хвилини)	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння часу утримання стандартного розчину та випробовуваного
		2. УФ УФ спектр відповідає УФ спектру порівняльного стандарту	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння УФ спектру стандартного розчину та випробовуваного
7	Кількісне визначення феназону, г/100 г	3,800 – 4,200	Методика виробника CC-Pidoz-796	3,893
8	Ідентифікація лідокаїну гідрохлориду	1. ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі робочого випробовуваного розчину лідокаїну відповідає стандартному піку лідокаїну на хроматограмі робочого стандартного розчину лідокаїну ($\pm 0,25$ хв)	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння часу утримання стандартного розчину та випробовуваного
		2. УФ спектр УФ спектр відповідає УФ спектру порівняльного стандарту	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння УФ спектру стандартного розчину та випробовуваного



Бланк компанії

Сертифікат аналізу для готового продукту № 3561-dmp-ua-2	Код форми: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1
Продукт	Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл, краплі вушні, розчин
Виробнича серія	2313561
Дата виробництва	07.2023
Дата закінчення строку придатності	07.2026

9	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду, г/100 г	0,950 – 1,050	Методика виробника CC-Pidoz-796	1,019
10	Ідентифікація натрію тіосульфату	Час утримування основного піка на хроматограмі розчину зразку відповідає стандартному піку тіосульфату натрію на хроматограмі стандартного розчину ($\pm 0,2$ хв)	Методика виробника CC-Pidoz-951	Співпадіння часу утримання стандартного розчину та випробуваного
11	Кількісне визначення натрію тіосульфату, г/100 г	0,080 – 0,110	Методика виробника CC-Pidoz-951	0,101
12	Супутні продукти феназону, %: - будь-які невизначені домішки - загальна кількість домішок	Не більше ніж 0,1 Не більше ніж 0,5	Методика виробника CC-Ppur-825	< Детектованого ліміту < Детектованого ліміту
13	Супутні продукти лідокаїну гідрохлориду, %: - домішка А (2,6-диметиланілін) - невизначені домішки - загальна кількість домішок	Не більше ніж 0,01 Не більше ніж 0,1 Не більше ніж 0,5	Методика виробника CC-Ppur-825	Не виявлено 0,02 0,2
14	Загальне число аеробних мікроорганізмів, КУО/мл	Не більше ніж 10^3	Методика виробника CC-Pmicro-559 (Свр.Фарм. 2.6.12)	< 10
15	Загальне число дріжджових та плісневих грибів, КУО/мл	Не більше ніж 10^1	Методика виробника CC-Pmicro-559 (Свр.Фарм. 2.6.12)	
16	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /мл	Відсутні	Методика виробника CC-Pmicro-560 (Свр.Фарм. 2.6.13)	
17	<i>Staphylococcus aureus</i> /мл	Відсутні	Методика виробника CC-Pmicro-560 (Свр.Фарм. 2.6.13)	Відсутні



Бланк компанії

Сертифікат аналізу для готового продукту № 3561-dmp-ua-2	Код форми: CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev 1
Продукт	Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл. краплі вушні, розчин
Виробнича серія	2313561
Дата виробництва	07.2023
Дата закінчення строку придатності	07.2026

Готовий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF- fenazolidocaina(dmp-ua)		
Директор Контролю якості	Logofatu Raluca	11.10.2023

