



Certificate of quality
Сертифікат якості

Product name:	FORTEZA
Найменування продукції:	ФОРТЕЗА
The state of manufacturer:	Turkey
Країна-виробник:	Туреччина
Registration certificate number :	UA/13797/02/01
Номер реєстраційного посвідчення:	
Strength/activity:	30 ml solution contains: 0,045 g benzydamine hydrochloride
Сила дії/активність:	30 мл розчину містить: 0,045 г бензидаміну гідрохлориду
Pharmaceutical form:	oral spray 0,15%
Лікарська форма:	спрей для ротової порожнини 0,15%
Size and type of packaging:	30 ml solution in bottle with sprayer; 1 bottle in carton
Розмір та вид упаковки:	30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; 1 флакон в картонній коробці
Batch number:	24A860
Номер серії:	24A860
Batch size:	98.190 packs
Розмір серії:	98.190 упаковок
Manufacturing date:	03/02/2024
Дата виробництва:	03/02/2024
Expiration date:	02/2027
Дата закінчення терміну придатності:	02/2027
Name, address, numbers of license and Certificate of GMP Compliance of all manufacturing sites	Name: ABDI IBRAHİM İlaç 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 Махаллеші, Тунч Джаддесі №3, Есснюрт, 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

ТОВ "Венті" Уповноважена особа Кукліна Т.Л.

1	Appearance	Colorless, clear, solution with mint odor	Complies	Visual
	Опис	Безбарвний, прозорий розчин з м'ятним запахом	Відповідає	Візуально
2	pH	5,0-6,5	6,0	EP 2.2.3
	Viscosity (20°C)	1,5-2,5 cSt	1,6 cSt	EP 2.2.8
3	В'язкість (20°C)	1,5-2,5 cСт	1,6 cСт	ЄФ 2.2.8
	Identification:			
4	- benzydamine hydrochloride	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	Complies	EP 2.2.29 HPLC
	- methylparaben	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	Complies	EP 2.2.29 HPLC
4	Идентифікація:			
	- бензидаміну гідрохлориду	Час утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
4	- метилпарабену	Час утримування піку метилпарабену на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метилпарабену на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
	5	The average volume	No less than 30,0 ml	Complies
5	Середній об'єм	Не менше 30,0 мл	Відповідає	США <755>
	6	Uniformity of Mass	Maximum 2 of results can deviate 25% from mean value and no results can be deviate 35% from mean value	Complies
6	Однорідність маси	Максимум 2 результати можуть відхилитися на 25% від середнього значення, і відсутні результати, які можуть відхилитися на 35% від середнього значення	Відповідає	ЄФ 2.9.6

ТОВ "Вента. Л.
Уповноважена
Кукліна Т.Л.



7	Assay			
	- benzydamine hydrochloride	0,04275-0,04725 g/30 ml (0,045 g/30 ml ± 5 %)	0,04459 g/ 30 ml	EP 2.2.29
	- methylparaben	0,0285-0,0315 g/30 ml (0,030 g/30 ml ± 5 %)	0,0293 g/ 30 ml	EP 2.2.29
	- ethanol	7,29-8,91 g/100 ml (8,1 g/100 ml ± 10 %)	7,78 g/100 ml	EP 2.2.28
	Кількісне визначення:			
	- бензидаміну гідрохлориду	0,04275-0,04725 г/30 мл (0,045 г/30 мл ± 5 %)	0,04459 г/ 30 мл	ЄФ 2.2.29
- метилпарабену	0,0285-0,0315 г/30 мл (0,030 г/30 мл ± 5 %)	0,0293 г/ 30 мл	ЄФ 2.2.29	
- етанолу	7,29-8,91 г/100 мл (8,1 г/100 мл ± 10 %)	7,78 г/100 мл	ЄФ 2.2.28	
8	Impurity:			
	- <i>impurity A</i> - <i>impurity B</i> - <i>impurity C</i> - <i>each unknown impurity</i> - <i>total unknown impurities</i>	Max. 0,2% Max. 0,5% Max. 0,1% Max. 0,5% Max. 1,0%	0,0% 0,0% 0,0% 0,0% 0,0%	EP 2.2.29 HPLC
	Домішки:			
	- домішка А - домішка В - домішка С - кожна невідома домішка - загальна кількість неідентифікованих домішок	Максимум 0,2 % Максимум 0,5 % Максимум 0,1 % Максимум 0,5 % Максимум 1,0 %	0,0% 0,0% 0,0% 0,0% 0,0%	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
9	Uniformity of dosage units	Conforms to Eur.Ph 2.9.40	Complies	EP 2.9.40
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр.Фарм. 2.9.40	Відповідає	ЄФ 2.9.40
10	Microbiological Purity - Total aerobic microbial count - Total combined yeasts/moulds count - <i>S.aureus</i> - <i>P.aeruginosa</i>	TAMC ≤ 100 cfu/ml TYMC ≤ 10 cfu/ml Absent in 1ml Absent in 1ml	0 cfu/ml 0 cfu/ml Absent in 1ml Absent in 1ml	EP 5.1.4, 2.6.12/2.6.13

ТОВ "ВЕНЕДІА МЕДИКАЛ"
Уповноважена особа
Кукліна Т.О.

ДИПЛОМ
ДЛЯ
СЕРТИФІКАТИВ

ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 33448817

Державний реєстр лікарських засобів України
Міністерство охорони здоров'я України

Мікробіологічна чистота - Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджів і цвілевих грибів - <i>S. aureus</i> - <i>P. aeruginosa</i>	TAMC ≤ 100 КУО/мл TYMC ≤ 10 КУО/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 специфікації 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: *Serdar JIBIY*
 Ім'я:

Position: *Product Release Services*
 Посада:

Signature: *[Handwritten Signature]*
 Підпис:

Date: *27.02.2024*
 Дата:

STAMP
 Штамп



ТОВ "Вентура"
 Уповноважена особа
 Кукліна Т.Л.