



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

09.02.2024

№ 4898/24/1011

ФЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13463/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23P168**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10120

Виробник

ЛБДІ ІБРАХІМ Ілач Санай 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 **08.02.2024 № 0034/6**.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина Шалашай

(підпис та прізвище)

ТОВ "Вент"

Уповноважена особа

Кукліна Т.Л.



Certificate of quality
Сертифікат якості

Product name:	FLIX
Найменування продукції:	Флікс
The state of manufacturer:	Turkey
Країна-виробник:	Туреччина
Registration certificate number:	UA/13463/01/01
Номер реєстраційного посвідчення:	
Strength/activity:	1 dose contains: 51.8 µg mometasone furoate monohydrate equivalent 50 µg mometasone furoate
Сила дії/активність:	1 доза містить: 51,8 мкг мометазону фууроату моногідрату еквівалентного 50 мкг мометазону фууроату
Pharmaceutical form:	Spray nasal, suspension 0.05%
Лікарська форма:	Спрей назальний, суспензія 0,05%
Size and type of packaging:	18 g in a plastic bottle with a dosing pump; 1 bottle in carton
Розмір та вид упаковки:	18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; 1 флакон в картонній коробці
Batch number:	23P168
Номер серії:	23P168
Batch size:	10.280 packs
Розмір серії:	10.280 упаковок
Manufacturing date:	09/11/2023
Дата виробництва:	09/11/2023
Expiration date:	11/2026
Дата закінчення терміну придатності:	11/2026
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 ділянок	Ім'я: АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санай ве Тіджарет А.Ш. Адреса: Орхан Газі Махаллелі, Тунч Джаддесі №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	Whitish, odorless, viscous and homogeneous suspension	Complies	Visual
	Опис	В'язка однорідна білувата суспензія без запаху	Відповідає	Візуально
2	Identification of mometasone furoate	Retention time of peak of mometasone furoate obtained from sample and standard chromatograms should be similar	Complies	EP 2.2.29 HPLC
	Ідентифікація мометазона фууроату	Час утримування піку мометазона фууроату, отриманого з зразка та стандартного зразка на хроматограмі повинні бути аналогічні	Відповідає	EP 2.2.29 HPLC

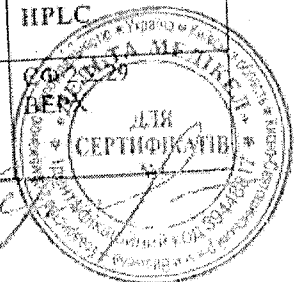
Кукліна Т.Л.

Людмила
на особа
Р.К.



3	Identification of benzalkonium chloride	Retention time of peak of benzalkonium chloride obtained from sample and standard chromatograms should be similar	Complies	EP 2.2.29 HPLC
	Ідентифікація бензалконію хлориду	Час утримування піку бензалконію хлориду, отриманого на хроматограмах зразка і стандарту повинні бути аналогічні	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
4	pH	4,30-4,90	4,66	EP 2.2.3 (potentiometric)
	pH	4,30-4,90	4,66	(ЄФ 2.2.3) потенціометричний
5	Density	0,95-1,05 g/ml	1,01 g/ml	EP 2.2.5
	Густина	0,95-1,05 г/мл	1,01 г/мл	ЄФ 2.2.5
6	Viscosity	60-200 cP	85 cP	EP 2.2.8
	В'язкість	60-200 сП	85 сП	ЄФ 2.2.8
7	Average fill weight	18,0 g ± 5,0% (17,1-18,9 g/bottle)	18,0 g/bottle	Internal specification (gravimetric)
	Середня маса наповнення	18,0 г ± 5,0% (17,1-18,9 г/флакон)	18,0 г/флакон	Внутрішня специфікація (гравіметрична)
8	Assay mometasone furate	95-110 % (47,5-55,0 µg/100 mg)	97,9% 49,0 µg/100 mg	EP 2.2.29 HPLC
	Кількісне визначення мометазону фуруату	95-110 % (47,5-55,0 мкг/100 мг)	97,9% 49,0 мкг/100 мг	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
9	Uniformity of delivered dose	100 mg ± 10 %	Complies	EP 2.9.27 (gravimetric)
	Однорідність доставляємої дози	100 мг ± 10 %	Відповідає	ЄФ 2.9.27 (гравіметричний)
10	Number of Actuation	No less than 140	161	Internal specification
	Кількість видобутих доз	Не менше 140	161	Внутрішня специфікація
11	Particle size	50 % < 20 µm 90 % < 50 µm	6% 16%	Internal specification
	Розмір часток	50 % < 20 мкм 90 % < 50 мкм	6% 16%	Внутрішня специфікація
12	Uniformity of dosage units	Conforms to E.P. 2.9.40	Complies	EP 2.9.40 HPLC
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Єв. Фарм. 2.9.40	Відповідає	ЄФ 2.9.40 ВЕРХ
13	Assay benzalkonium chloride	0,30 mg/ml ± 10,0 % (0,27-0,33 mg/ml)	0,28 mg/ml	EP 2.2.29 HPLC
	Кількісне визначення бензалконію хлориду	0,30 мг/мл ± 10,0 % (0,27-0,33 мг/мл)	0,28 мг/мл	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ

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



14	Impurity: Each individual impurity	$\leq 0,5\%$	0,1 %	EP 2.2.29 HPLC
	Total Impurity	$< 1,5\%$	0,1 %	
	Домішки: Будь-яка індивідуальна домішка	$\leq 0,5\%$	0,1 %	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
	Загальна кількість домішок	$\leq 1,5\%$	0,1 %	
15	Microbiological Purity -Total aerobic microbial count	≤ 100 CFU/ml	< 10 cfu/ml	EP 5.1.4, 2.6.12/ 2.6.13
	-Total combined yeasts/moulds count	≤ 10 CFU/ml	< 10 cfu/ml	
	- <i>S. aureus</i>	Absent in 1 ml	Absent in 1 ml	
	- <i>P. aeruginosa</i>	Absent in 1 ml	Absent in 1 ml	
	Мікробіологічна чистота			
	Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів	≤ 100 КУО/мл	< 10 КУО/мл	ЄФ 5.1.4, 2.6.12/ 2.6.13
	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	≤ 10 КУО/мл	< 10 КУО/мл	
	- <i>S. aureus</i>	Відсутні в 1 мл	Відсутні в 1 мл	
	- <i>P. aeruginosa</i>	Відсутні в 1 мл	Відсутні в 1 мл	

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

ABDIYRANIM
ILAC SANAYI VE TICARET A.Ş.

Date: 01.12.2023
Дата: ТОВ "Вента. ЛТД"

Уповноважена особа
Кукліна Т.Л.





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

02.02.2024

№ 67370/24/10

ФЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13463/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23P168**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

АБДІ ІБРАХІМ Ібраїм Санаї ве Тейджарет А.Ш., Туреччина
(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 **05.01.2024 № 4287/6**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, наданий лабораторією від 01.02.2024 № 0204

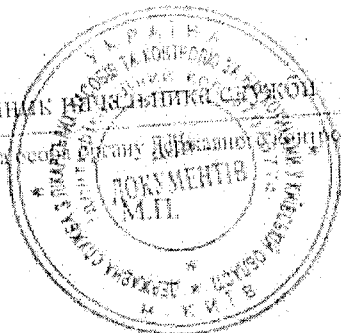
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Заступник начальника Служби

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками)



ТОВ "ВЕНДІА ЛТД" Віталій

Уповноважена особа
Кукліна Т.Л.

(підписи та прізвище)