

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

| ТЕСТ                                     | МЕТОД                                       | СПЕЦИФІКАЦІЯ ID   |   | РЕЗУЛЬТАТ                   |
|--|---|---|---|-----------------------------|
| Зовнішній вигляд                         | Органолептичний метод                       | Циліндричні, двоопуклі льодяники зеленого кольору зі смаком м'яти |   | Відповідає                  |
| Середня маса                             | Євр. Фарм. 2.9.40*                          | 2.55 г ± 5 % (2,42 г – 2,68 г)                                    |   | 2.50 г                      |
| Однорідність дозованих одиниць***        | Євр. Фарм. 2.9.40*                          | Однорідність вмісту: AV ≤ L1 (15,0)                               | Лідокаїну гідрохлорид   | 1.9                         |
|  |   |   | 2,4-дихлорбензиловий спирт  | 1.2                         |
|  |   |   | Амілметакрезол  | 4.5                         |
| Ідентифікація діючих речовин             | Євр. Фарм. 2.2.29* (Внутрішній метод)       | ВЕРХ: Позитивний (час утримання)                                  | Лідокаїну гідрохлорид   | Позитивний                  |
|  |   |   | Амілметакрезол  | Позитивний                  |
|  |   |   | 2,4-дихлорбензиловий спирт  | Позитивний                  |
|  |   | УФ: Позитивний (порівняльний УФ-спектр)                           | Лідокаїну гідрохлорид   | Позитивний                  |
|  |   |   | Амілметакрезол  | Позитивний                  |
|  |   |   | 2,4-дихлорбензиловий спирт  | Позитивний                  |
| Кількісне визначення діючої речовини (%) | Євр. Фарм. 2.2.29* (ВЕРХ: Внутрішній метод) | лідокаїну гідрохлорид   | 95.0 – 105. %<br>2,00 мг/льодяник ± 5%<br>(1,90-2,10мг/льодяник)  | 97.6 %<br>1.95 мг/льодяник  |
|  |   | 2,4-дихлорбензиловий спирт  | 95.0 – 105. %<br>0,60 мг/льодяник ± 5%<br>(0,57-0,63 мг/льодяник) | 99.9 %<br>1.20 мг/льодяник  |
|  |   | амілметакрезол  | 95.0 – 105. %<br>1,20 мг/льодяник ± 5%<br>(1,14-1.26 мг/льодяник) | 100.5 %<br>0.60 мг/льодяник |
| Етанол**                                 | Євр. Фарм. 2.2.28* (ГХ: внутрішній метод)   | ≤ 5,000 ppm   |   | 764 ppm                     |
| Споріднені домішки**                     | Євр. Фарм. 2.2.29* (ВЕРХ: Внутрішній метод) | Лідокаїну гідрохлорид   | ≤ 0,5 %   | Не виявлено                 |
|  |   | -Відома інд. домішка  | ≤ 93,4 ppm  | Не виявлено                 |
|  |   | -Невідома інд. домішка  | ≤ 0,2 %   | Не виявлено                 |
| -Загальна кількість домішок              | ≤ 1,0 %                                     | Не виявлено   |   |                             |
| 2,4-дихлорбензиловий спирт               | -Відома інд. домішка                        | ≤ 0,5 %   | Не виявлено   |                             |
|  |   | -Невідома інд. домішка  | ≤ 0,2 %   | Не виявлено                 |
|  |   | -Загальна кількість домішок                                       | ≤ 1,0 %   | Не виявлено                 |
| Амілметакрезол                           | -Відома інд. домішка                        | ≤ 0,5 %   | Не виявлено   |                             |
|  |   | -Невідома інд. домішка  | ≤ 0,2 %   | Не виявлено                 |
|  |   | -Загальна кількість домішок                                       | ≤ 1,0 %   | Не виявлено                 |
| Мікробіологічний контроль **             | Євр. Фарм. 2.6.12*, 2.6.13*                 | Загальна кількість життєздатних аеробних бактерій                 | ≤ 100 КУО/г   | Не проводиться              |
|  |   | Загальна кількість дріжджових та плісенених грибів                | ≤ 10 КУО/г  | Не проводиться              |
|  |   | <i>S. aureus</i>  | Відсутній/г   | Не проводиться              |
|  |   | <i>P. aeruginosa</i>  | Відсутній/г   | Не проводиться              |

\* чинна редакція

**\*\* ВИПУСК:** Випробування на визначення етанолу проводиться лише на валідаційних серіях, демонструючи тим самим, що процес повністю контролюється шляхом отримання результатів відповідно до специфікацій у кожному випадку. Завдяки результатам, отриманим при валідації промислового процесу, контроль споріднених домішок проводитиметься періодично з періодичністю, яка вважатиметься відповідною Департаментом забезпечення якості лабораторії (принаймні раз на рік) відповідно до ICH Q6A. Мікробіологічний контроль буде проводитись періодично з частотою, яка вважатиметься відповідною Департаментом забезпечення якості компанії (одна з кожних 10 партій і завжди принаймні раз на рік), відповідно до ICH Q6A. Тому ці параметри не будуть включені до всіх сертифікатів аналізу.

**\*\*\*** Виконується на запованій серії, еквівалентній денному виробництву.

**Випуск від виробника**

**Заява про сертифікацію**

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 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.

|              |             |                    |             |           |
|--------------|-------------|--------------------|-------------|-----------|
| ПІДТВЕРДЖЕНО | Elur Mendia | Уповноважена особа | 31.01.2023  | підписано |
| РІШЕННЯ      | ІМ'Я        | ПОСАДА             | ДАТА ВИДАЧІ | ПІДПИС    |



|                                  |   |                    |         |
|----------------------------------|---|--------------------|---------|
| Код продукту:                    | 100000836   |                    |         |
| Назва продукту:                  | ФОРТЕЗА ЛІДО, льодяники зі смаком м'яти   |                    |         |
| Країна виробник                  | Іспанія   |                    |         |
| Країна імпорту:                  | Україна   |                    |         |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/19153/01/01  |                    |         |
| Сила                             | 1 льодяник містить: лідокаїну гідрохлориду 2 мг, 2,4-дихлорбензилового спирту 1.2 мг, амілметакрезолу 0.60 мг |                    |         |
| Розмір пакування                 | по 12 льодяників у блістері, 2 блістер(и) в картонній коробці   |                    |         |
| Номер серії                      | 00001   | Номер серії bulk   | 00091   |
| Дата виробництва                 | 01.2023   | Термін придатності | 04.2025 |
| Дата випуску серії               | 31.01.2023  |                    |         |
| Кількість одиниць                | 15.955 упаковок   |                    |         |
| Відхилення                       | ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input checked="" type="checkbox"/>   |                    |         |

Назва та адреса виробничих дільниць

|  | Активність      | Адреса   | Номер ліцензії на виробництво | Номер GMP сертифікату |
|--|-----------------|--|-------------------------------|-----------------------|
|  | Виробництво     | <input checked="" type="checkbox"/> ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л.<br>Кампус Імпресаріал, Лекароз,<br>Наварра, 31795, Іспанія   | 6636E                         | NCF/04/2021           |
|  | Контроль якості | <input checked="" type="checkbox"/> ІНФАРМАДЕ, С.Л.<br>С/ Торре де лос Херберос, 35, Р.І.<br>Каррета де ла Ісла, Дос Ерманас,<br>Севілья, 41703, Іспанія                           | 6512E                         | ES/057HVI/22          |
|  |                 | <input type="checkbox"/> ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А.<br>С/ Провенза, № 312, Бахос,<br>Барселона, 08037, Іспанія   | 3214E                         | ES/061HVI/21          |
|  |                 | <input checked="" type="checkbox"/> КІМОС ФАРМА СЕРСІСЕС, С.Л.<br>Ронда де Кан Фатхо, 7Б (Парк<br>Текнолоджіко дел Вальєс),<br>Серданьола дел Вальєс, Барселона,<br>08290, Іспанія | 6317E                         | NCF/2118/001/CAT      |





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2023

№ 8681/23/10П

**ФОРТЕЗА ЛІДО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники зі смаком м'яти, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19153/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2027

Серія лікарського засобу № 00001

Кількість ввезеного лікарського засобу 15945

Виробник

**ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛІЗ С.Л., Іспанія**

(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 27.02.2023 № 0590/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа бригаи державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

