

Бланк компанії

Сертифікат якості № 380362UA6V3

| | |
|--|---|
| Найменування продукції: | ФЛУОМІЗИН |
| Країна-імпортер: | Україна |
| Держава-виробник: | Швейцарія |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/1852/01/01 |
| Сила дії/активність: | 1 таблетка вагінальна містить: 10 мг деквалінію хлориду |
| Лікарська форма: | таблетки вагінальні по 10 мг |
| Розмір та тип пакування: | по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці |
| Номер серії: | 380362 |
| Розмір серії: | 37800 упаковок |
| Дата виробництва: | 19.12.2022 |
| Дата закінчення терміну придатності: | 12.2025 |
| Найменування, місцезнаходження, номери ліцензій та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | <p>Контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Еггбюхштрассе 28, 8050 Цюрих, Швейцарія номер ліцензії: 511165 сертифікат відповідності GMP: GMP-CH-1002764</p> <p>Виробництво: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Вул. Остенфельдер 51-61, DE-59320, Енігерло, Німеччина номер ліцензії: DE_BY_05_MIA_2022_0012 сертифікат відповідності GMP: DE_BY_05_GMP_2022_0021</p> <p>Первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Вул. Флайгендаль 3, DE-59320, Енігерло, Німеччина номер ліцензії: DE_BY_05_MIA_2022_0012 сертифікат відповідності GMP: DE_BY_05_GMP_2022_0020</p> |

| Показник | Метод контролю | Вимоги специфікації | Результати контролю |
|--|--|--|--------------------------|
| Зовнішній вигляд | Візуально | Білі або майже білі, овальні, двояко випуклі таблетки | Відповідає |
| Середня маса | ЄФ 2.9.5 | 950 мг - 1050 мг | 999 мг |
| Однорідність маси | ЄФ 2.9.5 | Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї | Відповідає |
| Розпадання | ЄФ 2.9.2 | ≤ 30 хв | ≤ 1 хв |
| Ідентифікація Деквалінію хлориду - ВЕРХ час утримування піку - УФ спектр | In-house, ВЕРХ, ЄФ 2.2.29 In-house, СФ, ЄФ моногр. 1413 | Позитивна | Відповідає |
| | | Позитивна | Відповідає |
| Кількісне визначення Деквалінію хлориду | In-house, ВЕРХ, ЄФ 2.2.29 | 9,5 - 10,5 мг/таблетку (95 - 105 % від заявленої кількості) | 10,0 мг/таблетку (100 %) |
| Однорідність дозованих одиниць Деквалінію хлориду | ЄФ 2.9.40 | Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї L ₁ = 15,0 AV ≤ L ₁ | Відповідає |
| Супровідні домішки - Будь-якої неідентифікованої домішки - сума домішок | In-house, ВЕРХ, ЄФ 2.2.29 | Не більше 0,10 % | 0,40 % |
| | | Не більше 10 % | 5,1 |



| Показник | Метод контролю | Вимоги специфікації | Результати контролю |
|--------------------------|------------------------|---|---|
| Мікробіологічна чистота* | ЄФ 2.6.12 2.6.13 | Відповідає допустимим нормам для нестерильних лікарських форм для вагінального застосування відповідно вимогам ЄФ 5.1.4 ТАМС ≤ 10 ² КУО / г ТУМС ≤ 10 ¹ КУО / г Pseudomonas aeruginosa - відсутність/1 г Staphylococcus aureus - відсутність/1 г Candida albicans - відсутність/1 г | < 100 КУО / г < 10 КУО / г Відсутні/1 г Відсутні/1 г Відсутні/1 г |
| Коментарі: | | | |

* Частота: кожна 1-ша, 6-та, 11-та та т.д. серія на рік

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 реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

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

Martin Rohner
Уповноважена Особа

Підпис: /підписано/

Дата: 23 березня 2023





**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**

14.06.2023

№ 27720/23/10

ФЛУОМІЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1852/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **380362**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

Виробник

Медінова АГ, Швейцарія

(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 14.06.2023 № 1802/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

