



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:	20K759
Номер серії:	20K759
Batch size:	99.210 packs
Розмір серії:	99.210 упаковок
Manufacturing date:	09/11/2020
Дата виробництва:	09/11/2020
Expiration date:	11/2023
Дата закінчення терміну придатності:	11/2023
Name, address and license numbers of all sites:	Name: ABDI IBRAHIM Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. Address: Orhan Gazi Mahallesi, Tunc Caddesi № 3, Esenyurt, Istanbul, Turkey License #:2004/13
Ім'я, адреса та номер ліцензії всіх дільниць:	Ім'я: АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. Адреса: Орхан Газі Махаллеші, Тунч Джаддесі №3, Есенюрт, Стамбул, Туреччина Ліцензія №: 2004/13

№	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	Coforless, clear, solution with mint odor	Complies	Visual
	Опис	Безбарвний, прозорий розчин з м'ятним запахом	Відповідає	Візуально



7	Assay			
	- benzydamine hydrochloride	0,04275-0,04725 g/30 ml (0,045 g/30 ml ± 5 %)	0,04478 g/30 ml	EP 2.2.29
	- methylparaben	0,0285-0,0315 g/30 ml (0,030 g/30 ml ± 5 %)	0,0298 g/30 ml	EP 2.2.29
	- ethanol	7,29-8,91 g/100 ml (8,1 g/100 ml ± 10 %)	7,77 g/100 ml	EP 2.2.28
Кількісне визначення:	- бензидаміну гідрохлориду	0,04275-0,04725 г/30 мл (0,045 г/30 мл ± 5 %)	0,04478 г/30 мл	ЄФ 2.2.29
	- метилпарабену	0,0285-0,0315 г/30 мл (0,030 г/30 мл ± 5 %)	0,0298 г/30 мл	ЄФ 2.2.29
	- етанолу	7,29-8,91 г/100 мл (8,1г/100 мл ± 10 %)	7,77 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	Максимум 0,2 %	0,0 %	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
	- домішка В	Максимум 0,5 %	0,0 %	
	- домішка С	Максимум 0,1 %	0,0 %	
	- кожна невідома домішка	Максимум 0,5 %	0,0 %	
кількість неідентифікованих домішок	Максимум 1,0 %	0,0 %		
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 - S.aureus - P.aeruginosa	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
Мікробіологічна чистота				ЄФ 5.1.4, 2.6.12/2.6.13
- Загальна кількість життєздатних	TAMC ≤ 100 КУО/мл	0 КУО/мл		



аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджів і цвілевих грибів - <i>S. aureus</i> - <i>P. aeruginosa</i>	TYMC ≤ 10 КОЕ/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	0 КУО/мл Відсутні в 1мл Відсутні в 1 мл	
--	--	---	--

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging 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 / product specification file for Investigational Medical Products. The batch processing, packaging and analysis records and found to be in compliance with GMP.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище згаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і специфікації реєстраційного свідоцтва країни імпортера / файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Обробка серії, упаковка та аналіз записів і встановлено, що відповідно до 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:

Irem ÖRGÜN
Release Supervisor,

Signature:

Підпис:



Date:

Дата:

24.11.2020

STAMP

Штамп





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.05.2021

№ 24510/21/10

ФОРТЕЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей для ротової порожнини 0,15 % по 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13797/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **20K759**

Кількість ввезеного лікарського засобу 99210

Виробник

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї 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 06.05.2021 № 1441/4.

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 органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Certificate of quality
Сертифікат якості

Product name:	FORTEZA
Найменування продукції:	ФОРТЕЗА
The state of manufacturer:	Turkey
Країна-виробник:	Туреччина
Registration certificate number :	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13797/02/01
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:	21N342
Номер серії:	21N342
Batch size:	99.550 packs
Розмір серії:	99.550 упаковок
Manufacturing date:	07/12/2021
Дата виробництва:	07/12/2021
Expiration date:	12/2024
Дата закінчення терміну придатності:	12/2024
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 дільниць	Ім'я: АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. Адреса: Орхан Газі Махаллеші, 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	Colorless, clear, solution with mint odor	Complies	Visual
	Опис	Безбарвний, прозорий розчин з м'ятним запахом	Відповідає	Візуально
2	pH	5,0-6,5	5,8	EP 2.2.3
3	Viscosity (20°C)	1,5-2,5 cSt	1,6 cSt	EP 2.2.8
	В'язкість (20°C)	1,5-2,5 cСт	1,6 cСт	ЄФ 2.2.8
4	Identification: - 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
	Ідентифікація: - 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
	- 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	USP <755>
	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	EP 2.9.6
	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



Мікробіологічна чистота - Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджів і цвілевих грибів - <i>S. aureus</i> - <i>P. aeruginosa</i>	ТАМС ≤ 100 КУО/мл ТУМС ≤ 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 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:

Irem ORGUN
 Ürün Sorbest
 Bakım Yöneticisi
 Release Supervisor

Position:

Посада:

Signature:

Підпис:




Date:

Дата:

20.12.2021

STAMP

Штамп

 **ABDİİBRAHİM**
 İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.01.2022

№ 78085/22/10

ФОРТЕЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей для ротової порожнини 0,15 % по 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13797/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21N342

Кількість ввезеного лікарського засобу 99550

Виробник

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї 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 29.12.2021 № 4762/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

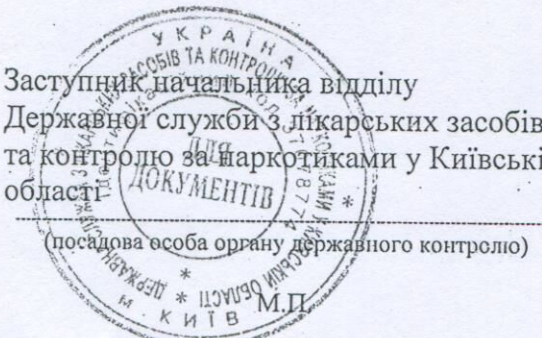
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.01.2022 № 0045

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 з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.



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	5,7	EP 2.2.3
3	Viscosity (20°C)	1,5-2,5 cSt	1,7 cSt	EP 2.2.8
	В'язкість (20°C)	1,5-2,5 cСт	1,7 cСт	ЄФ 2.2.8
4	Identification: - 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
	Ідентифікація: - 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
	- 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	USP <755>
	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	EP 2.9.6
	Однорідність маси	Максимум 2 результата можуть відхилитися на 25% від середнього значення, і відсутні результати, які можуть відхилитися на 35% від середнього значення	Відповідає	ЄФ 2.9.6



7	Assay			
	- benzydamine hydrochloride	0,04275-0,04725 g/30 ml (0,045 g/30 ml ± 5 %)	0,04514 g/ 30 ml	EP 2.2.29
	- methylparaben	0,0285-0,0315 g/30 ml (0,030 g/30 ml ± 5 %)	0,0305 g/ 30 ml	EP 2.2.29
	- ethanol	7,29-8,91 g/100 ml (8,1 g/100 ml ± 10 %)	7,68 g/100 ml	EP 2.2.28
	Кількісне визначення:			
	- бензидаміну гідрохлориду	0,04275-0,04725 г/30 мл (0,045 г/30 мл ± 5 %)	0,04514 г/ 30 мл	ЄФ 2.2.29
- метилпарабену	0,0285-0,0315 г/30 мл (0,030 г/30 мл ± 5 %)	0,0305 г/ 30 мл	ЄФ 2.2.29	
- етанолу	7,29-8,91 г/100 мл (8,1г/100 мл ± 10 %)	7,68 г/100 мл	ЄФ 2.2.28	
8	Impurity:			
	- <i>impurity A</i>	Max. 0,2%	0,0%	EP 2.2.29 HPLC
	- <i>impurity B</i>	Max. 0,5%	0,0%	
	- <i>impurity C</i>	Max. 0,1%	0,0%	
	- <i>each unknown impurity</i>	Max. 0,5%	0,0%	
	- <i>total unknown impurities</i>	Max. 1,0%	0,0%	
Домішки:				
- домішка А	Макимум 0,2 %	0,0%	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ	
- домішка В	Макимум 0,5 %	0,0%		
- домішка С	Макимум 0,1 %	0,0%		
- кожна невідома домішка	Макимум 0,5 %	0,0%		
- загальна кількість неідентифікованих домішок	Макимум 1,0 %	0,0%		
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 - S.aureus - P.aeruginosa	TAMC ≤ 100 cfu/ml TYMC ≤ 10 cfu/ml Absent in 1ml Absent in 1ml	0 cfu/ml Absent in 1ml Absent in 1ml	EP 5.1.4, 2.6.12/2.6.13



Мікробіологічна чистота - Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджів і цвілевих грибів - <i>S. aureus</i> - <i>P. aeruginosa</i>	ТАМС ≤ 100 КУО/мл ТУМС ≤ 10 КОЕ/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	0 КУО/мл 0 КУО/мл Відсутні в 1 мл 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 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:

Irem OKCU
 Ürün Serbet
 Bırakma Yönet
 Release Super

Position:

Посада:

Signature:

Підпис:



Date:

Дата:

24.08.2022

STAMP

Штамп





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2022

№ 42833/22/10

ФОРТЕЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей для ротової порожнини 0,15 % по 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13797/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22J655**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31320

Виробник

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї 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 12.10.2022 № 2609/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.10.2022 № 0913

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 з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ім'я та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2022

№ 48684/22/10П

ФОРТЕЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**спрей для ротової порожнини 0,15 % по 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по
1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13797/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22J655**

Кількість ввезеного лікарського засобу 63615

Виробник АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет 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 15.11.2022 № 2994/7.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Certificate of quality
Сертифікат якості

Product name:	FORTEZA
Найменування продукції:	ФОРТЕЗА
The state of manufacturer:	Turkey
Країна-виробник:	Туреччина
Registration certificate number :	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13797/02/01
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:	22J655
Номер серії:	22J655
Batch size:	94.935 packs
Розмір серії:	94.935 упаковок
Manufacturing date:	04/08/2022
Дата виробництва:	04/08/2022
Expiration date:	08/2025
Дата закінчення терміну придатності:	08/2025
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 дільниць	Ім'я: АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. Адреса: Орхан Газі Махаллеші, 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 аналізу	Методи контролю якості





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:	23N436
Номер серії:	23N436
Batch size:	99.930 packs
Розмір серії:	99.930 упаковок
Manufacturing date:	19/10/2023
Дата виробництва:	19/10/2023
Expiration date:	10/2026
Дата закінчення терміну придатності:	10/2026
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 дільниць	Ім'я: АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. Адреса: Орхан Газі Махаллеші, 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





**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**

26.12.2023

№ 61322/23/10

ФОРТЕЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**спрей для ротової порожнини 0,15 %; по 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13797/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23N436**

Кількість ввезеного лікарського засобу 99930

Виробник

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї 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 08.12.2023 № 3927/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.12.2023 № 795/85623

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 органу державного контролю)



(підпис)

Вітаний БОЦІВАЧЕНКО
(ініціали та прізвище)



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	5,9	EP 2.2.3
3	Viscosity (20°C)	1,5-2,5 cSt	1,7 cSt	EP 2.2.8
	В'язкість (20°C)	1,5-2,5 cСт	1,7 cСт	ЄФ 2.2.8
4	Identification: - 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
	Ідентифікація: - 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
	- 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	USP <755>
	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	EP 2.9.6
	Однорідність маси	Максимум 2 результату можуть відхилитися на 25% від середнього значення, і відсутні результати, які можуть відхилитися на 35% від середнього значення	Відповідає	ЄФ 2.9.6



7	Assay			
	- benzydamine hydrochloride	0,04275-0,04725 g/30 ml (0,045 g/30 ml ± 5 %)	0,04600 g/ 30 ml	EP 2.2.29
	- methylparaben	0,0285-0,0315 g/30 ml (0,030 g/30 ml ± 5 %)	0,0300 g/ 30 ml	EP 2.2.29
	- ethanol	7,29-8,91 g/100 ml (8,1 g/100 ml ± 10 %)	7,62 g/100 ml	EP 2.2.28
	Кількісне визначення:			
	- бензидаміну гідрохлориду	0,04275-0,04725 г/30 мл (0,045 г/30 мл ± 5 %)	0,04600 г/ 30 мл	ЄФ 2.2.29
	- метилпарабену	0,0285-0,0315 г/30 мл (0,030 г/30 мл ± 5 %)	0,0300 г/ 30 мл	ЄФ 2.2.29
	- етанолу	7,29-8,91 г/100 мл (8,1г/100 мл ± 10 %)	7,62 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	Максимум 0,2 %	0,0%	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
	- домішка В	Максимум 0,5 %	0,0%	
	- домішка С	Максимум 0,1 %	0,0%	
	- кожна невідома домішка	Максимум 0,5 %	0,0%	
- загальна кількість неідентифікованих домішок	Максимум 1,0 %	0,0%		
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 - S.aureus - P.aeruginosa	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



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	0 КУО/мл	ЄФ 5.1.4, 2.6.12/2.6.13
	TYMC ≤ 10 КОЕ/мл	0 КУО/мл	
	Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	Відсутні в 1мл 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:

Serdar YIĞIT
Product Release
Team Leader

Посада:

Signature:

Підпис:

Date: 07.11.2023

Дата:

STAMP

Штамп

