

Сертифікат аналізу для готового продукту № 2400591-dmp-ua-2		Код форми: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Продукт	Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл, краплі вушні, розчин	
Виробнича серія	2400591	
Дата виробництва	01.2024	
Дата закінчення строку придатності	01.2027	

№	Характеристики	Критерії прийнятності	Аналітична методика	Результати	
1	Зовнішній вигляд	Практично прозорий розчин, практично вільний від механічних включень	Методика виробника CC-Pfch-700 (Євр.Фарм. 2.2.1 - візуально)	Практично прозорий розчин, практично вільний від механічних включень	
2	Кольоровість	Розчин від безбарвного до злегка коричнево-жовтого забарвлення (не інтенсивніше ніж розчин порівняння ВУ ₆)	Методика виробника CC-Pfch-701 (Євр.Фарм. 2.2.2 - метод I)	Безбарвний	
3	pH	5,0 – 7,5	Методика виробника CC-Pechip-578 (Євр.Фарм. 2.2.3)	5,3	
4	Відносна густина	1,040 – 1,240	Методика виробника CC-Pechip-584 (Євр.Фарм. 2.2.5)	1,132	
5	Вага наповнення, г	16,2 – 18,0	Методика виробника CC-Pfch-703	Відповідає	Мін 16,25 Макс 16,67
6	Ідентифікація феназону	1. ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі робочого випробовуваного розчину феназону відповідає стандартному піку феназону на хроматограмі робочого стандартного розчину феназону (± 0,2 хвилини)	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння часу утримання стандартного розчину та випробовуваного	
		2. УФ УФ спектр відповідає УФ спектру порівняльного стандарту	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння УФ спектру стандартного розчину та випробовуваного	
7	Кількісне визначення феназону, г/100 г	3,800 – 4,200	Методика виробника CC-Pidoz-796	3,855	
8	Ідентифікація лідокаїну гідрохлориду	1. ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі робочого випробовуваного розчину лідокаїну відповідає стандартному піку лідокаїну на хроматограмі робочого стандартного розчину лідокаїну (± 0,25 хв)	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння часу утримання стандартного розчину та випробовуваного	
		2. УФ спектр УФ спектр відповідає УФ спектру порівняльного стандарту	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння УФ спектру стандартного розчину та випробовуваного	

Бланк компанії

Сертифікат аналізу для готового продукту № 2400591-dmp-ua-2		Код форми: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Продукт	Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл, краплі вушні, розчин	
Виробнича серія	2400591	
Дата виробництва	01.2024	
Дата закінчення строку придатності	01.2027	
Готовий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF- fenazonalidocaina(dmp-ua)		
Директор Контролю якості	Logofatu Raluca	9.02.2024



Код форми: AC-Pelib-6_F3 ed 6

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 591

Продукт: Флотто 45,5 мг/11,4 мг/мл, краплі вушні, 15 мл розчину у флаконі-крапельниці,
по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці
1 мл розчину містить 45,5 мг феназону і 11,4 мг лідокаїну гідрохлориду

Країна-імпортер: Україна

Серія : 2400591

Дата виробництва: 01.2024 / Дата закінчення строку придатності: 01.2027

Кількість: 24294 упаковок, 15 мл розчину у флаконі-крапельниці, 1 флакон з крапельницею в картонній коробці

був протестований відповідно до Специфікації кінцевого продукту №: AC-SPF- fenazonalidocaina (dmp-ua)

і має Сертифікат аналізу №: 2400591-dmp-ua-2/09.02.2024

Дозвіл на маркетинг/Реєстраційне свідоцтво в країні призначення: UA/15844/01/01

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 або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Адреси всіх виробничих уповноважених ділянок: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, округ Ілфов, будівля Ромфарм 1, Ромфарм 2, 075100, Румунія.

Номер ліцензії на виробництво: 1F

GMP сертифікат(и): 026/2021/RO

Коментарі _____

Ця партія була сертифікована і випущена для продажу на ринок



Ця серія продукту сертифікована для випуску на продаж іншою Уповноваженою Особою



Ім'я Уповноваженої особи Cristina MIHAI

Підпис /підписано/

Дата видачі:

12.02.2024





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2400591-dmp-ua-2 Certificate of analysis for finished product no. 2400591-dmp-ua-2		Cod formular form code: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Produsul Product		Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, soluție Flotto 45.5 mg/11.4 mg/ml, ear drops, solution		
Seria de fabricatie Manufacturing batch		2400591		
Data fabricatiei Manufacturing date		01.2024		
Expiry date Expiry date		01.2027		
Nr. No	Caracteristica Characteristic	Limite de admisibilitate Acceptance limits	Metoda de testare Testing procedure	Rezultat Results
1.	Aspect Appearance	Soluție limpede, practic lipsită de impurități mecanice practically clear solution, practically free from particles	Manufacturer method CC-Pfch-700 (Ph. Eur. 2.2.1 – Visually)	limpede, practic lipsita de impuritati mecanice practically clear solution, practically free from particles
2.	Culoare Colour	Soluție incoloră până la ușor galben brun (nu mai intens colorată decât soluția de referință BY ₆) Colourless to slightly brownish-yellow solution (not more intensely coloured than reference solution BY ₆)	Manufacturer method CC-Pfch-701 (Ph. Eur. 2.2.2 - Method I)	Soluție incoloră Colourless
3.	pH	5,0 – 7,5 5.0 - 7.5	Manufacturer method CC-Pechip-578 (Ph. Eur.2.2.3)	5,3
4.	Densitate relativă Relative density	1,040 - 1,240 1.040 – 1.240	Manufacturer method CC-Pechip-584 (Ph. Eur. 2.2.5)	1,132
5.	Masa totală pe recipient, g Filling weight, g	16,2 - 18,0 16.2 – 18.0	Manufacturer method CC-Pfch-703	Corespunde Complies Min. 16,25 Max 16,67
6.	Identificare fenazonă Identification Phenazone	1) HPLC Timpul de retenție al picului principal în cromatograma Soluției test de lucru Fenazonă corespunde cu cel din cromatograma Soluției referință de lucru Fenazonă (± 0,2 minute) Retention time of the major peak in the chromatogram of the Phenazone test working solution corresponds to that of phenazone reference peak in the chromatogram of the Phenazone reference working solution (± 0.2 minutes) 2) UV Spectrele picurilor corespunzătoare fenazonei din Soluția test de lucru Fenazonă și Soluția referință de lucru Fenazonă sunt similare	Manufacturer method CC-Pidoz-796 Manufacturer method CC-Pidoz-796	Timpi de reacție similari pentru test și referință Similar UV spectra for test and reference





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2400591-dmp-ua-2 Certificate of analysis for finished product no. 2400591-dmp-ua-2		Cod formular form code: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Produsul Product		Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, soluție Flotto 45.5 mg/11.4 mg/ml, ear drops, solution		
Seria de fabricatie Manufacturing batch		2400591		
Data fabricatiei Manufacturing date		01.2024		
Expiry date Expiry date		01.2027		
Nr. No	Caracteristica Characteristic	Limite de admisibilitate Acceptance limits	Metoda de testare Testing procedure	Rezultat Results
		UV spectrum conforms to reference spectrum		
7.	Dozare fenazonă, g/100 g Assay Phenazone, g/100 g	3,800 – 4,200 3.800 - 4.200	Manufacturer method CC-Pidoz-796	3,855
8.	Identificare clorhidrat de lidocaină Identification Lidocaine hydrochloride	1) HPLC Timpul de retenție al picului principal în cromatograma Soluției test de lucru Lidocaină corespunde cu cel din cromatograma Soluției referință de lucru Lidocaină ($\pm 0,25$ minute) Retention time of the major peak in the chromatogram of the Lidocaine test working solution corresponds to that of lidocaine reference peak in the chromatogram of the Lidocaine reference working solution (± 0.25 minutes)	Manufacturer method CC-Pidoz-796	Timpi de reacție similari pentru test și referință Similar retention time for test and reference
		2) UV Spectrele picurilor corespunzatoare fenazonei din Soluția test de lucru Lidocaină și Soluția referință de lucru Lidocaină sunt similare UV spectrum conforms to reference spectrum	Manufacturer method CC- Pidoz-796	Spectre similare pentru test și referință Similar UV spectra for test and reference
9	Dozare clorhidrat de lidocaină Assay Lidocaine hydrochloride, g/100 g	0,950 – 1,050 0.950 – 1.050	Manufacturer method CC- Pidoz-796	0.974
10.	Identificarea tiosulfatului de sodiu Identification of Sodium thiosulphate	Timpul de retenție al picului principal în cromatograma Soluției test corespunde cu cel din cromatograma Soluției standard de lucru ($\pm 0,2$ minute) Retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of sodium thiosulphate reference peak in the chromatogram of the standard solution ($\pm 0,2$ minute)	Manufacturer method CC-Pidoz-951	Timpi de reacție similari pentru test și referință Similar retention time for test and reference
11	Dozarea tiosulfatului de sodiu	0,080 – 0,110	Manufacturer method	





Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2400591-dmp-ua-2 Certificate of analysis for finished product no. 2400591-dmp-ua-2		Cod formular <i>form code</i> : CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Produsul Product		Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, soluție Flotto 45.5 mg/11.4 mg/ml, ear drops, solution		
Seria de fabricatie Manufacturing batch		2400591		
Data fabricatiei Manufacturing date		01.2024		
Expiry date Expiry date		01.2027		
Nr. No	Caracteristica Characteristic	Limite de admisibilitate Acceptance limits	Metoda de testare Testing procedure	Rezultat Results
	Assay Sodium thiosulphate, g/100 g	0.080 – 0.110	CC-Pidoz-951	0,097
12.	Impurități înrudite chimic - fenazonă <i>Related substances - Phenazone, %:</i> - Orice impuritate individuală <i>Any individual impurity</i> - Total impurități <i>Total impurities</i>	Max. 0,1 <i>Not more than 0.1</i> Max. 0,5 <i>Not more than 0.5</i>	Manufacturer method CC-Ppur-825	<DL <DL
13.	Impurități înrudite chimic – clorhidrat de lidocaină <i>Related substances -Lidocaine hydrochloride, %:</i> - Impuritate A (2,6 – dimetilanilina) <i>Impurity A (2,6-dimethylaniline)</i> - Orice impuritate nespecificată <i>Any unspecified impurities</i> - Total impurități <i>Total impurities</i>	Maxim 0,01 <i>Not more than 0.01</i> Maxim 0,1 <i>Not more than 0.1</i> Maxim 0,5 <i>Not more than 0.5</i>	Manufacturer method CC-Ppur-825	ND <DL <DL
14.	Număr total de microorganisme aerobe, UFC/ml <i>Total aerobic microbial count, CFU/ml</i>	Maxim 10 ² <i>Not more than 10²</i>	Manufacturer method CC-Pmicro-559 (Ph. Eur 2.6.12)	<10
15.	Număr total de fungi, UFC/ml <i>Total combined yeasts/moulds count, CFU/ml</i>	Maxim 10 ¹ <i>Not more than 10¹</i>	Manufacturer method CC-Pmicro-559 (Ph. Eur 2.6.12)	<1
16.	<i>Pseudomonas aeruginosa/ml</i>	absent	Manufacturer method CC-Pmicro-560 (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent
17.	<i>Staphylococcus aureus/ml</i>	absent	Manufacturer method CC-Pmicro-560 (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei <i>Finished product complies to specification requirements</i> AC-SPF-fenazonalidocaina(dmp-ua)				
Director Controlul Calității Quality Control Director		Logofatu Raluca	9.02.2024	



CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No: **591**

Produsul Product: **Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, 15 ml soluție în flacon cu dop picurator, 1 flacon cu dop picurator în cutie de carton**
1 ml soluție conține 45.5 mg Fenazona și 11.4 mg Clorhidrat de lidocaină
Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, ear drops, 15 ml of solution in bottle with dropper, 1 bottle with dropper per carton box
1 ml of solution contains 45,5 mg Phenazone, 11,4 mg Lidocaine hydrochloride

Tara importatoare Importing country: **UCRAINA / UKRAINE**

Seria Batch no: **2400591**

Data fabricației Date of manufacture: **01.2024** / Data de expirare Expiry data: **01.2027**

Cantitatea certificata/eliberata Quantity certified/released: **24294 cutii, 15 ml soluție în flacon cu dop picurator, 1 flacon cu dop picurator în cutie de carton** 24294 packs, 15 ml of solution in bottle with dropper, 1 bottle with dropper per carton box

a fost testat în conformitate cu Specificația Produsului Finit Nr. was tested according the Finished Product Specification No: AC-SPF- fenazonalidocaina(dmp-ua)
și are Certificatul de analiză Nr. and has the Certificate of analysis No: 2400591-dmp-ua-2/09.02.2024

Autorizație de punere pe piață nr/Certificat de înregistrare în țara de destinație nr. Marketing Authorization No/Registration Certificate in destination country: **UA/15844/01/01**

Prin prezentul, certific faptul că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Produsul la care se referă prezentul Certificat a fost fabricat la adresele menționate, incluzând ambalarea/etichetarea și controlul calității, în conformitate cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, prevederile Autorității Competente naționale și cu Autorizația de punere pe piață sau cu specificația din dosarul produsului de investigație clinică. Înregistrările de procesare, ambalare și controlul calității produsului au fost verificate și sunt conforme cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman. / 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.

Adresa locurilor de fabricație autorizate Address of all manufacturing authorized sites: ROMPHARM COMPANY SRL, Str. Eroilor, nr. 1A, Oras Otopeni, Judetul Ilfov, cladiri Rompharm 1, Rompharm 2, cod postal 075100, Romania.

Autorizație de Fabricație număr / Manufacturing Authorisation Licence No: **1F**

Certificat(e) GMP număr / GMP Certificate(s) No: **026/2021/RO**

Observatii Comments:

Această serie de produs a fost certificată și este eliberată pentru punerea pe piață This batch was certified and released for the market
Această serie de produs este certificată în vederea eliberării de către o altă persoană calificată This series of product is certified for release for sale by another qualified person

Numele persoanei calificate Qualified Person name - Cristina Mihai

Semnatura Signature

Data emiterii Issue data: **02.02.2024**



☒ X

☐





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

20.03.2025

№ 12776/25/10

ФЛОТТО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15844/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2400591**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17040

Виробник

Ромфарм Компані СРЛ, Румунія

(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 17.03.2025 № 0800/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу для готового продукту № 2402441-dmp-ua-2		Код форми: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Продукт	Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл, краплі вушні, розчин	
Виробнича серія	2402441	
Дата виробництва	01.2024	
Дата закінчення строку придатності	01.2027	

№	Характеристики	Критерії прийнятності	Аналітична методика	Результати	
1	Зовнішній вигляд	Практично прозорий розчин, практично вільний від механічних включень	Методика виробника CC-Pfch-700 (Євр.Фарм. 2.2.1 - візуально)	Практично прозорий розчин, практично вільний від механічних включень	
2	Кольоровість	Розчин від безбарвного до злегка коричнево-жовтого забарвлення (не інтенсивніше ніж розчин порівняння ВУ ₆)	Методика виробника CC-Pfch-701 (Євр.Фарм. 2.2.2 - метод I)	Безбарвний	
3	pH	5,0 – 7,5	Методика виробника CC-Pechip-578 (Євр.Фарм. 2.2.3)	5,4	
4	Відносна густина	1,040 – 1,240	Методика виробника CC-Pechip-584 (Євр.Фарм. 2.2.5)	1,138	
5	Вага наповнення, г	16,2 – 18,0	Методика виробника CC-Pfch-703	Відповідає	Мін 16,22 Макс 16,47
6	Ідентифікація феназону	1. ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі робочого випробовуваного розчину феназону відповідає стандартному піку феназону на хроматограмі робочого стандартного розчину феназону (± 0,2 хвилини)	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння часу утримання стандартного розчину та випробовуваного	
		2. УФ УФ спектр відповідає УФ спектру порівняльного стандарту	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння УФ спектру стандартного розчину та випробовуваного	
7	Кількісне визначення феназону, г/100 г	3,800 – 4,200	Методика виробника CC-Pidoz-796	4,003	
8	Ідентифікація лідокаїну гідрохлориду	1. ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі робочого випробовуваного розчину лідокаїну відповідає стандартному піку лідокаїну на хроматограмі робочого стандартного розчину лідокаїну (± 0,25 хв)	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння часу утримання стандартного розчину та випробовуваного	
		2. УФ спектр УФ спектр відповідає УФ спектру порівняльного стандарту	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння УФ спектру стандартного розчину та випробовуваного	



Сертифікат аналізу для готового продукту № 2402441-dmp-ua-2		Код форми: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1	
Продукт	Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл, краплі вушні, розчин		
Виробнича серія	2402441		
Дата виробництва	01.2024		
Дата закінчення строку придатності	01.2027		

9	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду, г/100 г	0,950 – 1,050	Методика виробника CC-Pidoz-796	1,004
10	Ідентифікація натрію тіосульфату	Час утримування основного піка на хроматограмі розчину зразку відповідає стандартному піку тіосульфату натрію на хроматограмі стандартного розчину ($\pm 0,2$ хв)	Методика виробника CC-Pidoz-951	Співпадіння часу утримання стандартного розчину та випробуваного
11	Кількісне визначення натрію тіосульфату, г/100 г	0,080 – 0,110	Методика виробника CC-Pidoz-951	0,101
12	Супутні продукти феназону, %: - будь-які невизначені домішки - загальна кількість домішок	Не більше ніж 0,1 Не більше ніж 0,5	Методика виробника CC-Ppur-825	< Детектованого ліміту < Детектованого ліміту
13	Супутні продукти лідокаїну гідрохлориду, %: - домішка А (2,6-диметиланілін) - невизначені домішки - загальна кількість домішок	Не більше ніж 0,01 Не більше ніж 0,1 Не більше ніж 0,5	Методика виробника CC-Ppur-825	Не виявлено < Детектованого ліміту < Детектованого ліміту
14	Загальне число аеробних мікроорганізмів, КУО/мл	Не більше ніж 10^2	Методика виробника CC-Pmicro-559 (Євр.Фарм. 2.6.12)	< 10
15	Загальне число дріжджових та плісневих грибів, КУО/мл	Не більше ніж 10^1	Методика виробника CC-Pmicro-559 (Євр.Фарм. 2.6.12)	< 1 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1
16	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /мл	Відсутні	Методика виробника CC-Pmicro-560 (Євр.Фарм. 2.6.13)	Відсутні
17	<i>Staphylococcus aureus</i> /мл	Відсутні	Методика виробника CC-Pmicro-560 (Євр.Фарм. 2.6.13)	Відсутні



Бланк компанії

Сертифікат аналізу для готового продукту № 2402441-dmp-ua-2		Код форми: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Продукт	Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл, краплі вушні, розчин	
Виробнича серія	2402441	
Дата виробництва	01.2024	
Дата закінчення строку придатності	01.2027	
Готовий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF- fenazonalidocaina(dmp-ua)		
Директор Контролю якості	Logofatu Raluca	9.02.2024



Код форми: AC-Pelib-6_F3 ed 6

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 441

Продукт: Флотто 45,5 мг/11,4 мг/мл, краплі вушні, 15 мл розчину у флаконі-крапельниці,
по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці
1 мл розчину містить 45,5 мг феназону і 11,4 мг лідокаїну гідрохлориду

Країна-імпортер: Україна

Серія : 2402441

Дата виробництва: 01.2024 / Дата закінчення строку придатності: 01.2027

Кількість: 24146 упаковок, 15 мл розчину у флаконі-крапельниці, 1 флакон з крапельницею в картонній коробці

був протестований відповідно до Специфікації кінцевого продукту №: AC-SPF- fenazonalidocaina (dmp-ua)

і має Сертифікат аналізу №: 2402441-dmp-ua-2/09.02.2024

Дозвіл на маркетинг/Реєстраційне свідоцтво в країні призначення: UA/15844/01/01

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 або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Адреси всіх виробничих уповноважених ділянок: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, округ Ілфов, будівля Ромфарм 1, Ромфарм 2, 075100, Румунія.

Номер ліцензії на виробництво: 1F

GMP сертифікат(и): 026/2021/RO

Коментарі _____

Ця партія була сертифікована і випущена для продажу на ринок



Ця серія продукту сертифікована для випуску на продаж іншою Уповноваженою Особою



Ім'я Уповноваженої особи Cristina MIHAI

Підпис /нідписано/

Дата видачі:

12.02.2024





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2402441-dmp-ua-2 Certificate of analysis for finished product no. 2402441-dmp-ua-2		Cod formular form code: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Produsul Product		Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, soluție Flotto 45.5 mg/11.4 mg/ml, ear drops, solution		
Seria de fabricatie Manufacturing batch		2402441		
Data fabricatiei Manufacturing date		01.2024		
Expiry date Expiry date		01.2027		
Nr. No	Caracteristica Characteristic	Limite de admisibilitate Acceptance limits	Metoda de testare Testing procedure	Rezultat Results
1.	Aspect Appearance	Soluție limpede, practic lipsită de impurități mecanice practically clear solution, practically free from particles	Manufacturer method CC-Pfch-700 (Ph. Eur. 2.2.1 – Visually)	limpede, practic lipsita de impuritati mecanice practically clear solution, practically free from particles
2.	Culoare Colour	Soluție incoloră până la ușor galben brun (nu mai intens colorată decât soluția de referință BY ₆) Colourless to slightly brownish-yellow solution (not more intensely coloured than reference solution BY ₆)	Manufacturer method CC-Pfch-701 (Ph. Eur. 2.2.2 - Method I)	Soluție incoloră Colourless
3.	pH	5,0 – 7,5 5.0 - 7.5	Manufacturer method CC-Pechip-578 (Ph. Eur.2.2.3)	5,4
4.	Densitate relativă Relative density	1,040 - 1,240 1.040 – 1.240	Manufacturer method CC-Pechip-584 (Ph. Eur. 2.2.5)	1,138
5.	Masa totală pe recipient, g Filling weight, g	16,2 - 18,0 16.2 – 18.0	Manufacturer method CC-Pfch-703	Corespu nde Complies Min. 16,22 Max 16,47
6.	Identificare fenazonă Identification Phenazone	1) HPLC Timpul de retenție al picului principal în cromatograma Soluției test de lucru Fenazonă corespunde cu cel din cromatograma Soluției referință de lucru Fenazonă (± 0,2 minute) Retention time of the major peak in the chromatogram of the Phenazone test working solution corresponds to that of phenazone reference peak in the chromatogram of the Phenazone reference working solution (± 0.2 minutes) 2) UV Spectrele picurilor corespunzătoare fenazonei din Soluția test de lucru Fenazonă și Soluția referință de lucru Fenazonă sunt similare	Manufacturer method CC-Pidoz-796 Manufacturer method CC-Pidoz-796	Timpi de reacție similari pentru test și referință Similar retention time for test and reference Spectre similare pentru test și referință Similar UV spectra for test and reference



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2402441-dmp-ua-2 Certificate of analysis for finished product no. 2402441-dmp-ua-2		Cod formular <i>form code:</i> CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Produsul Product		Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, soluție Flotto 45.5 mg/11.4 mg/ml, ear drops, solution		
Seria de fabricatie Manufacturing batch		2402441		
Data fabricatiei Manufacturing date		01.2024		
Expiry date Expiry date		01.2027		
Nr. No	Caracteristica Characteristic	Limite de admisibilitate Acceptance limits	Metoda de testare Testing procedure	Rezultat Results
		UV spectrum conforms to reference spectrum		
7.	Dozare fenazonă, g/100 g Assay Phenazone, g/100 g	3,800 – 4,200 3.800 - 4.200	Manufacturer method CC-Pidoz-796	4,003
8.	Identificare clorhidrat de lidocaină Identification Lidocaine hydrochloride	1) HPLC Timpul de retenție al picului principal în cromatograma <i>Soluției test de lucru Lidocaină</i> corespunde cu cel din cromatograma <i>Soluției referință de lucru Lidocaină</i> ($\pm 0,25$ minute) <i>Retention time of the major peak in the chromatogram of the Lidocaine test working solution corresponds to that of lidocaine reference peak in the chromatogram of the Lidocaine reference working solution (± 0.25 minutes)</i>	Manufacturer method CC-Pidoz-796	Timpi de reacție similari pentru test și referință <i>Similar retention time for test and reference</i>
		2) UV Spectrele picurilor corespunzătoare fenazonei din <i>Soluția test de lucru Lidocaină</i> și <i>Soluția referință de lucru Lidocaină</i> sunt similare <i>UV spectrum conforms to reference spectrum</i>	Manufacturer method CC- Pidoz-796	Spectre similare pentru test și referință <i>Similar UV spectra for test and reference</i>
9	Dozare clorhidrat de lidocaină Assay Lidocaine hydrochloride, g/100 g	0,950 – 1,050 0.950 – 1.050	Manufacturer method CC- Pidoz-796	1.004
10.	Identificarea tiosulfatului de sodiu Identification of Sodium thiosulphate	Timpul de retenție al picului principal în cromatograma <i>Soluției test</i> corespunde cu cel din cromatograma <i>Soluției standard de lucru</i> ($\pm 0,2$ minute) <i>Retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of sodium thiosulphate reference peak in the chromatogram of the standard solution ($\pm 0,2$ minute)</i>	Manufacturer method CC-Pidoz-951	Timpi de reacție similari pentru test și referință <i>Similar retention time for test and reference</i>
11	Dozarea tiosulfatului de sodiu	0,080 – 0,110	Manufacturer method	





Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2402441-dmp-ua-2 Certificate of analysis for finished product no. 2402441-dmp-ua-2		Cod formular <i>form code</i> : CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Produsul Product		Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, soluție Flotto 45.5 mg/11.4 mg/ml, ear drops, solution		
Seria de fabricatie Manufacturing batch		2402441		
Data fabricatiei Manufacturing date		01.2024		
Expiry date Expiry date		01.2027		
Nr. No	Caracteristica Characteristic	Limite de admisibilitate Acceptance limits	Metoda de testare Testing procedure	Rezultat Results
	Assay Sodium thiosulphate, g/100 g	0.080 – 0.110	CC-Pidoz-951	0,101
12.	Impurități înrudite chimic - fenazonă <i>Related substances - Phenazone, %:</i> - Orice impuritate individuală <i>Any individual impurity</i> - Total impurități <i>Total impurities</i>	Max. 0,1 <i>Not more than 0.1</i> Max. 0,5 <i>Not more than 0.5</i>	Manufacturer method CC-Ppur-825	<DL <DL
13.	Impurități înrudite chimic – clorhidrat de lidocaină <i>Related substances -Lidocaine hydrochloride, %:</i> - Impuritate A (2,6 – dimetilnilina) <i>Impurity A (2,6-dimethylaniline)</i> - Orice impuritate nespecificată <i>Any unspecified impurities</i> - Total impurități <i>Total impurities</i>	Maxim 0,01 <i>Not more than 0.01</i> Maxim 0,1 <i>Not more than 0.1</i> Maxim 0,5 <i>Not more than 0.5</i>	Manufacturer method CC-Ppur-825	ND <DL <DL
14.	Număr total de microorganisme aerobe, UFC/ml <i>Total aerobic microbial count, CFU/ml</i>	Maxim 10 ² <i>Not more than 10²</i>	Manufacturer method CC-Pmicro-559 (Ph. Eur 2.6.12)	<10
15.	Număr total de fungi, UFC/ml <i>Total combined yeasts/moulds count, CFU/ml</i>	Maxim 10 ¹ <i>Not more than 10¹</i>	Manufacturer method CC-Pmicro-559 (Ph. Eur 2.6.12)	<1
16.	<i>Pseudomonas aeruginosa/ml</i>	absent	Manufacturer method CC-Pmicro-560 (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent
17.	<i>Staphylococcus aureus/ml</i>	absent	Manufacturer method CC-Pmicro-560 (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei <i>Finished product complies to specification requirements</i> AC-SRF-fenazonalidocaina(dmp-ua)				
Director Controlul Calității Quality Control Director		Logofatu Raluca	9.02.2024	





CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No: **441**

Produsul Product: **Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, 15 ml soluție în flacon cu dop picurator, 1 flacon cu dop picurator în cutie de carton**
1 ml soluție conține 45.5 mg Fenazona și 11.4 mg Clorhidrat de lidocaină
Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, ear drops, 15 ml of solution in bottle with dropper, 1 bottle with dropper per carton box
1 ml of solution contains 45,5 mg Phenazone, 11,4 mg Lidocaine hydrochloride

Tara importatoare Importing country: **UCRAINA / UKRAINE**

Seria Batch no: **2402441**

Data fabricației Date of manufacture: **01.2024** / Data de expirare Expiry data: **01.2027**

Cantitatea certificata/eliberata Quantity certified/released: **24146 cutii, 15 ml soluție în flacon cu dop picurator, 1 flacon cu dop picurator în cutie de carton** 24146 packs, 15 ml of solution in bottle with dropper, 1 bottle with dropper per carton box

a fost testat în conformitate cu Specificația Produsului Finit Nr. was tested according the Finished Product Specification No: AC-SPF- fenazonalidocaina(dmp-ua)

și are Certificatul de analiză Nr. and has the Certificate of analysis No: 2402441-dmp-ua-2/09.02.2024

Autorizație de punere pe piață nr/Certificat de înregistrare în țara de destinație nr. Marketing Authorization No/Registration Certificate in destination country: **UA/15844/01/01**

Prin prezentul, certific faptul că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Produsul la care se referă prezentul Certificat a fost fabricat la adresele menționate, incluzând ambalarea/etichetarea și controlul calității, în conformitate cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, prevederile Autorității Competente naționale și cu Autorizația de punere pe piață sau cu specificația din dosarul produsului de investigație clinică. Inregistrările de procesare, ambalare și controlul calității produsului au fost verificate și sunt conforme cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman. / 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.

Adresa locurilor de fabricație autorizate Address of all manufacturing authorized sites: ROMPHARM COMPANY SRL, Str. Eroilor, nr. 1A, Oras Otopeni, Judetul Ilfov, cladiri Rompharm 1, Rompharm 2, cod postal 075100, Romania.

Autorizație de Fabricație număr / Manufacturing Authorisation Licence No: **1F**

Certificat(e) GMP număr / GMP Certificate(s) No: **026/2021/RO**

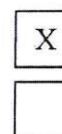
Observatii Comments:

Această serie de produs a fost certificată și este eliberată pentru punerea pe piață This batch was certified and released for the market
Această serie de produs este certificată în vederea eliberării de către o altă persoană calificată This series of product is certified for release for sale by another qualified person

Numele persoanei calificate Qualified Person name - **Cristina Mihai**

Semnatura Signature

Data emiterii Issue data : **12.02.2024**





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.04.2025

№ 17971/25/10

ФЛОТТО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15844/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2402441**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник

Ромфарм Компані СРЛ, Румунія

(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 16.04.2025 № 1144/2.

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)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.05.2025

№ 23892/25/10П

ФЛОТТО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15844/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2402441**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16436

Виробник

Ромфарм Компані СРЛ, Румунія

(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 16.05.2025 № 1540/1.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу для готового продукту № 2402451-dmp-ua-2		Код форми: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1	
Продукт	Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл, краплі вушні, розчин		
Виробнича серія	2402451		
Дата виробництва	01.2024		
Дата закінчення строку придатності	01.2027		

№	Характеристики	Критерії прийнятності	Аналітична методика	Результати	
1	Зовнішній вигляд	Практично прозорий розчин, практично вільний від механічних включень	Методика виробника CC-Pfch-700 (Євр.Фарм. 2.2.1 - візуально)	Практично прозорий розчин, практично вільний від механічних включень	
2	Кольоровість	Розчин від безбарвного до злегка коричнево-жовтого забарвлення (не інтенсивніше ніж розчин порівняння ВУ ₆)	Методика виробника CC-Pfch-701 (Євр.Фарм. 2.2.2 - метод I)	Безбарвний	
3	pH	5,0 – 7,5	Методика виробника CC-Pechip-578 (Євр.Фарм. 2.2.3)	5,4	
4	Відносна густина	1,040 – 1,240	Методика виробника CC-Pechip-584 (Євр.Фарм. 2.2.5)	1,138	
5	Вага наповнення, г	16,2 – 18,0	Методика виробника CC-Pfch-703	Відповідає	Мін 16,24 Макс 16,43
6	Ідентифікація феназону	1. ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі робочого випробовуваного розчину феназону відповідає стандартному піку феназону на хроматограмі робочого стандартного розчину феназону (± 0,2 хвилини)	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння часу утримання стандартного розчину та випробовуваного	
		2. УФ УФ спектр відповідає УФ спектру порівняльного стандарту	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння УФ спектру стандартного розчину та випробовуваного	
7	Кількісне визначення феназону, г/100 г	3,800 – 4,200	Методика виробника CC-Pidoz-796	4,090	
8	Ідентифікація лідокаїну гідрохлориду	1. ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі робочого випробовуваного розчину лідокаїну відповідає стандартному піку лідокаїну на хроматограмі робочого стандартного розчину лідокаїну (± 0,25 хв)	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння часу утримання стандартного розчину та випробовуваного	
		2. УФ спектр УФ спектр відповідає УФ спектру порівняльного стандарту	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння УФ спектру стандартного розчину та випробовуваного	



Сертифікат аналізу для готового продукту № 2402451-dmp-ua-2		Код форми: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Продукт	Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл, краплі вушні, розчин	
Виробнича серія	2402451	
Дата виробництва	01.2024	
Дата закінчення строку придатності	01.2027	

9	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду, г/100 г	0,950 – 1,050	Методика виробника CC-Pidoz-796	1,013
10	Ідентифікація натрію тіосульфату	Час утримання основного піка на хроматограмі розчину зразку відповідає стандартному піку тіосульфату натрію на хроматограмі стандартного розчину ($\pm 0,2$ хв)	Методика виробника CC-Pidoz-951	Співпадіння часу утримання стандартного розчину та випробуваного
11	Кількісне визначення натрію тіосульфату, г/100 г	0,080 – 0,110	Методика виробника CC-Pidoz-951	0,101
12	Супутні продукти феназону, %: - будь-які невизначені домішки - загальна кількість домішок	Не більше ніж 0,1 Не більше ніж 0,5	Методика виробника CC-Ppur-825	< Детектованого ліміту < Детектованого ліміту
13	Супутні продукти лідокаїну гідрохлориду, %: - домішка А (2,6-диметиланілін) - невизначені домішки - загальна кількість домішок	Не більше ніж 0,01 Не більше ніж 0,1 Не більше ніж 0,5	Методика виробника CC-Ppur-825	Не виявлено < Детектованого ліміту < Детектованого ліміту
14	Загальне число аеробних мікроорганізмів, КУО/мл	Не більше ніж 10^2	Методика виробника CC-Pmicro-559 (Євр.Фарм. 2.6.12)	< 10
15	Загальне число дріжджових та плісневих грибів, КУО/мл	Не більше ніж 10^1	Методика виробника CC-Pmicro-559 (Євр.Фарм. 2.6.12)	< 1 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1
16	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /мл	Відсутні	Методика виробника CC-Pmicro-560 (Євр.Фарм. 2.6.13)	Відсутні
17	<i>Staphylococcus aureus</i> /мл	Відсутні	Методика виробника CC-Pmicro-560 (Євр.Фарм. 2.6.13)	Відсутні



Бланк компанії

Сертифікат аналізу для готового продукту № 2402451-dmp-ua-2		Код форми: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Продукт	Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл, краплі вушні, розчин	
Виробнича серія	2402451	
Дата виробництва	01.2024	
Дата закінчення строку придатності	01.2027	
Готовий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF- fenazonalidocaina(dmp-ua)		
Директор Контролю якості	Logofatu Raluca	9.02.2024



Код форми: AC-Pelib-6_F3 ed 6

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 451

Продукт: Флотто 45,5 мг/11,4 мг/мл, краплі вушні, 15 мл розчину у флаконі-крапельниці,
по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці
1 мл розчину містить 45,5 мг феназону і 11,4 мг лідокаїну гідрохлориду

Країна-імпортер: Україна

Серія : 2402451

Дата виробництва: 01.2024 / Дата закінчення строку придатності: 01.2027

Кількість: 6030 упаковок, 15 мл розчину у флаконі-крапельниці, 1 флакон з крапельницею в картонній коробці

був протестований відповідно до Специфікації кінцевого продукту №: AC-SPF- fenazonalidocaina (dmp-ua)

і має Сертифікат аналізу №: 2402451-dmp-ua-2/09.02.2024

Дозвіл на маркетинг/Реєстраційне свідоцтво в країні призначення: UA/15844/01/01

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 досьді або у досьді специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Адреси всіх виробничих уповноважених ділянок: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, вул. Ероїлор № 1А, м. Отопень, округ Ілфов, будівля Ромфарм 1, Ромфарм 2, 075100, Румунія.

Номер ліцензії на виробництво: 1F

GMP сертифікат(и): 026/2021/RO

Коментарі _____

Ця партія була сертифікована і випущена для продажу на ринок



Ця серія продукту сертифікована для випуску на продаж іншою Уповноваженою Особою



Ім'я Уповноваженої особи Cristina MIHAI

Підпис /підписано/

Дата видачі:

12.02.2024





Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2402451-dmp-ua-2 Certificate of analysis for finished product no. 2402451-dmp-ua-2			Cod formular form code: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Produsul Product		Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, soluție Flotto 45.5 mg/11.4 mg/ml, ear drops, solution			
Seria de fabricatie Manufacturing batch		2402451			
Data fabricatiei Manufacturing date		01.2024			
Expiry date Expiry date		01.2027			
Nr. No	Caracteristica Characteristic	Limite de admisibilitate Acceptance limits	Metoda de testare Testing procedure	Rezultat Results	
1.	Aspect Appearance	Soluție limpede, practic lipsită de impurități mecanice practically clear solution, practically free from particles	Manufacturer method CC-Pfch-700 (Ph. Eur. 2.2.1 – Visually)	limpede, practic lipsita de impuritati mecanice practically clear solution, practically free from particles	
2.	Culoare Colour	Soluție incoloră până la ușor galben brun (nu mai intens colorată decât soluția de referință BY ₆) Colourless to slightly brownish-yellow solution (not more intensely coloured than reference solution BY ₆)	Manufacturer method CC-Pfch-701 (Ph. Eur. 2.2.2 - Method I)	Soluție incoloră Colourless	
3.	pH	5,0 – 7,5 5.0 - 7.5	Manufacturer method CC-Pechip-578 (Ph. Eur.2.2.3)	5,4	
4.	Densitate relativă Relative density	1,040 - 1,240 1.040 – 1.240	Manufacturer method CC-Pechip-584 (Ph. Eur. 2.2.5)	1,138	
5.	Masa totală pe recipient, g Filling weight, g	16,2 - 18,0 16.2 – 18.0	Manufacturer method CC-Pfch-703	Corespu nde Complies	Min. 16,24 Max 16,43
6.	Identificare fenazonă Identification Phenazone	1) HPLC Timpul de retenție al picului principal în cromatograma Soluției test de lucru Fenazonă corespunde cu cel din cromatograma Soluției referință de lucru Fenazonă (± 0,2 minute) Retention time of the major peak in the chromatogram of the Phenazone test working solution corresponds to that of phenazone reference peak in the chromatogram of the Phenazone reference working solution (± 0.2 minutes)	Manufacturer method CC-Pidoz-796	Timpuri de reacție similari pentru test și referință Similar retention time for test and reference	
		2) UV Spectrele picurilor corespunzătoare fenazonei din Soluția test de lucru Fenazonă și Soluția referință de lucru Fenazonă sunt similare	Manufacturer method CC-Pidoz-796	Spectre similare pentru test și referință Similar UV spectra for test and reference	





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80, 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2402451-dmp-ua-2 Certificate of analysis for finished product no. 2402451-dmp-ua-2		Cod formular form code: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Produsul Product		Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, soluție Flotto 45.5 mg/11.4 mg/ml, ear drops, solution		
Seria de fabricatie Manufacturing batch		2402451		
Data fabricatiei Manufacturing date		01.2024		
Expiry date Expiry date		01.2027		
Nr. No	Caracteristica Characteristic	Limite de admisibilitate Acceptance limits	Metoda de testare Testing procedure	Rezultat Results
		UV spectrum conforms to reference spectrum		
7.	Dozare fenazonă, g/100 g Assay Phenazone, g/100 g	3,800 – 4,200 3.800 - 4.200	Manufacturer method CC-Pidoz-796	4,090
8.	Identificare clorhidrat de lidocaină Identification Lidocaine hydrochloride	1) HPLC Timpul de retenție al picului principal în cromatograma Soluției test de lucru Lidocaină corespunde cu cel din cromatograma Soluției referință de lucru Lidocaină ($\pm 0,25$ minute) Retention time of the major peak in the chromatogram of the Lidocaine test working solution corresponds to that of lidocaine reference peak in the chromatogram of the Lidocaine reference working solution (± 0.25 minutes)	Manufacturer method CC-Pidoz-796	Timpi de reacție similari pentru test și referință Similar retention time for test and reference
		2) UV Spectrele picurilor corespunzătoare fenazonei din Soluția test de lucru Lidocaină și Soluția referință de lucru Lidocaină sunt similare UV spectrum conforms to reference spectrum	Manufacturer method CC- Pidoz-796	Spectre similare pentru test și referință Similar UV spectra for test and reference
9	Dozare clorhidrat de lidocaină Assay Lidocaine hydrochloride, g/100 g	0,950 – 1,050 0.950 – 1.050	Manufacturer method CC- Pidoz-796	1.013
10.	Identificarea tiosulfatului de sodiu Identification of Sodium thiosulphate	Timpul de retenție al picului principal în cromatograma Soluției test corespunde cu cel din cromatograma Soluției standard de lucru ($\pm 0,2$ minute) Retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of sodium thiosulphate reference peak in the chromatogram of the standard solution ($\pm 0,2$ minute)	Manufacturer method CC-Pidoz-951	Timpi de reacție similari pentru test și referință Similar retention time for test and reference
11	Dozarea tiosulfatului de sodiu	0,080 – 0,110	Manufacturer method	





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2402451-dmp-ua-2 Certificate of analysis for finished product no. 2402451-dmp-ua-2		Cod formular form code: CC-PelibCA-1431_FI_ed.3 rev1		
Produsul Product		Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, soluție Flotto 45.5 mg/11.4 mg/ml, ear drops, solution		
Seria de fabricatie Manufacturing batch		2402451		
Data fabricatiei Manufacturing date		01.2024		
Expiry date Expiry date		01.2027		
Nr. No	Caracteristica Characteristic	Limite de admisibilitate Acceptance limits	Metoda de testare Testing procedure	Rezultat Results
	Assay Sodium thiosulphate, g/100 g	0.080 – 0.110	CC-Pidoz-951	0,101
12.	Impurități înrudite chimic - fenazonă Related substances - Phenazone, %: - Orice impuritate individuală Any individual impurity - Total impurități Total impurities	Max. 0,1 Not more than 0.1 Max. 0,5 Not more than 0.5	Manufacturer method CC-Ppur-825	<DL <DL
13.	Impurități înrudite chimic – clorhidrat de lidocaină Related substances -Lidocaine hydrochloride, %: - Impuritate A (2,6 – dimetilaniлина) Impurity A (2,6-dimethylaniline) - Orice impuritate nespecificată Any unspecified impurities - Total impurități Total impurities	Maxim 0,01 Not more than 0.01 Maxim 0,1 Not more than 0.1 Maxim 0,5 Not more than 0.5	Manufacturer method CC-Ppur-825	ND <DL <DL
14.	Număr total de microorganisme aerobe, UFC/ml Total aerobic microbial count, CFU/ml	Maxim 10 ² Not more than 10 ²	Manufacturer method CC-Pmicro-559 (Ph. Eur 2.6.12)	<10
15.	Număr total de fungi, UFC/ml Total combined yeasts/moulds count, CFU/ml	Maxim 10 ¹ Not more than 10 ¹	Manufacturer method CC-Pmicro-559 (Ph. Eur 2.6.12)	<1
16.	Pseudomonas aeruginosa/ml	absent	Manufacturer method CC-Pmicro-560 (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent
17.	Staphylococcus aureus/ml	absent	Manufacturer method CC-Pmicro-560 (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei Finished product complies to specification requirements AC-SPF-fenazonalidocaina(dmp-ua)				
Director Controlul Calității Quality Control Director		Logofatu Raluca	9.02.2024	



CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No: 451

Produsul Product: **Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, 15 ml soluție în flacon cu dop picurator, 1 flacon cu dop picurator în cutie de carton**
1 ml soluție conține 45.5 mg Fenazona și 11.4 mg Clorhidrat de lidocaină
Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, ear drops, 15 ml of solution in bottle with dropper, 1 bottle with dropper per carton box
1 ml of solution contains 45,5 mg Phenazone, 11,4 mg Lidocaine hydrochloride

Tara importatoare Importing country: **UCRAINA / UKRAINE**

Seria Batch no: **2402451**

Data fabricației Date of manufacture: **01.2024** / Data de expirare Expiry data: **01.2027**

Cantitatea certificată/eliberată Quantity certified/released: **6030 cutii, 15 ml soluție în flacon cu dop picurator, 1 flacon cu dop picurator în cutie de carton** *6030 packs, 15 ml of solution in bottle with dropper, 1 bottle with dropper per carton box*

a fost testat în conformitate cu Specificația Produsului Finit Nr. *was tested according to the Finished Product Specification No:* AC-SPF- fenazonalidocaina(dmp-ua)

și are Certificatul de analiză Nr. *and has the Certificate of analysis No:* 2402451-dmp-ua-2/09.02.2024

Autorizație de punere pe piață nr./Certificat de înregistrare în țara de destinație nr. *Marketing Authorization No/Registration Certificate in destination country:* **UA/15844/01/01**

Prin prezentul, certific faptul că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Produsul la care se referă prezentul Certificat a fost fabricat la adresele menționate, incluzând ambalarea/etichetarea și controlul calității, în conformitate cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, prevederile Autorității Competente naționale și cu Autorizația de punere pe piață sau cu specificația din dosarul produsului de investigație clinică. Inregistrările de procesare, ambalare și controlul calității produsului au fost verificate și sunt conforme cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman. / *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.*

Adresa locurilor de fabricație autorizate Address of all manufacturing authorized sites: **ROMPHARM COMPANY SRL, Str. Eroilor, nr. 1A, Oras Otopeni, Judetul Ilfov, cladiri Rompharm 1, Rompharm 2, cod postal 075100, Romania..**

Autorizație de Fabricație număr / Manufacturing Authorisation Licence No: **1F**

Certificat(e) GMP număr / GMP Certificate(s) No: **026/2021/RO**

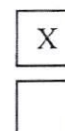
Observații Comments:

Această serie de produs a fost certificată și este eliberată pentru punerea pe piață *This batch was certified and released for the market*
Această serie de produs este certificată în vederea eliberării de către o altă persoană calificată *this series of product is certified for release for sale by another qualified person*

Numele persoanei calificate Qualified Person name: **Cristina Mihai**

Semnatura Signature

Data emiterii Issue data : **12.02.2024**





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.05.2025

№ 23893/25/10

ФЛОТТО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15844/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2402451**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник

Ромфарм Компані СРЛ, Румунія

(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 **21.05.2025 № 1540/2.**

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)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.09.2025

№ 47372/25/10П

ФЛОТТО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15844/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2402451**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Ромфарм Компані СРЛ, Румунія

(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 24.09.2025 № 3019/1.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Приватне підприємство "Чарлі"

м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, +38(057) 780-85-80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №2903 від 06.08.2025

Назва продукту: Deflu® powder for oral solution / Дефлю® порошок для орального розчину
Код продукту: 102
Партія: 53202806
Краще спожити до кінця: 2028.06
Кількість в партії 14022 уп. (одна упаковка "Дефлю порошок для орального розчину" містить 8 штук саше по 14 г)

Форма продукту: порошок для орального розчину
Відповідно до ТУ У 10.8-30289542-026:2020

Параметри	Технічні характеристики	Метод	Результат
Ідентифікація	Гранули або сухий дрібнодисперсний однорідний порошок, жовтого, кольору з різними відтінками коричневого, однорідний по всій масі, при зберіганні можливо виникнення грудочок	Органолептичний	Відповідає
Середня маса, мг	14000 ± 5%	Зважування	Відповідає
Варіації маси	± 5% середньої маси	Зважування	Відповідає
Масова доля вологи, %	Не більше ніж 10,0	ГОСТ 14618.6	3,5
Розчинність у воді	Розчинні, дозволяється наявність незначного осаду	ГОСТ 8756.11	Відповідає
Сторонні домішки	Не допускаються	ГОСТ 24027.1	Відповідає

Активні речовини	Заявлено	Допустимий ліміт	Результат
Вітамін С (у вигляді L-аскорбінової кислоти)	250 мг (mg)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
Екстракт трави чебрецю (<i>Thymus serpyllum</i> L.)	84 мг (mg) (10:1)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
Екстракт кореня імбиру лікарського (<i>Zingiber officinale</i>)	84 мг (mg) (10:1)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
Екстракт кореня солодки голої (<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.)	84 мг (mg) (10:1)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
Екстракт листя шавлії лікарської (<i>Salvia officinalis</i> L.)	84 мг (mg) (10:1)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
Екстракт плодів шипшини коричневої (<i>Rosa cinnamomea</i> L.)	84 мг (mg) (10:1)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
Екстракт кореня пеларгонії сидовидної (<i>Pelargonium sidoides</i>)	15 мг (mg) (еквівалентно 150 мг (mg) рідкого екстракту (1:8-10))	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
Цинку гліцинат	15 мг (mg)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
Екстракт квіток первоцвіту весняного з чашечками (<i>Primula</i>)	13,5 мг (mg) (10:1)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає



veris L.)			
Екстракт квіток бузини чорної (<i>Sambucus nigra</i> L.)	13,5 мг (mg) (10:1)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
екстракт трави вербени лікарської (<i>Verbena officinalis</i> L.)	13,5 мг (mg) (10:1)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
екстракт трави фіалки триколірної (<i>Viola tricolor</i> L.)	13,5 мг (mg) (10:1)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
екстракт листя плюща звичайного (<i>Hedera helix</i> L.)	13,5 мг (mg) (10:1)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
ефірна олія евкаліпта	7 мг (mg)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
ефірна олія м'яти перцевої	6 мг (mg)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
ефірна олія анісу	5 мг (mg)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
ефірна олія чебрецю	2 мг (mg)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
β-Каротин	1 мг (mg)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
Допоміжні речовини: підсолоджувач глюкоза (декстроза), наповнювач мальтодекстрин, стабілізатор гуміарабік, регулятор кислотності натрію цитрат			

Важкі метали	Вимоги (мг/кг/добова норма)	Результат (мг/кг/саше)	Похибка визначення (при P=0,95)	Метод
Свинець (Pb)	3,0	0,05	30%	МВВ 081/12-16-98
Ртуть (Hg)	0,1	менше 0,006	20%	ГОСТ 26927-86 МУ 5178-90
Кадмій (Cd)	1,0	менше 0,005	30%	МВВ 081/12-16-98

Мікробіологічні показники	Вимоги	Результат (мкг/саше)
Загальна кількість МАФАМ, КУО/г, не більше	1×10^4	< 200 КУО/г
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не допускаються	Відсутні
Плісеневі гриби, КУО/г, не більше	1×10^2	Відповідає
Дріжджі, КУО/г, не більше	1×10^2	Відповідає
<i>E. Coli</i> , в 1 г	Не допускаються	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i> , в 1 г	Не допускається	Відсутній
<i>B. cereus</i> , КУО/г, не більше	2×10^2	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Відсутні

Поліциклічні ароматичні вуглеводні	Вимоги (мкг/кг)	Результат	Метод
Бензо (а) пірен*	10 мкг/кг	Не перевищує норму	
Сума бензо (а) пірену, бензо (а) антрацену, бензо (б) флуорантену і хризену*	50 мкг / кг	Не перевищує норму	

Лаборант Семішов ВР

Мікробіолог Кашен О.В.

Начальник відділу управління якістю Авраменко Н.О.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.09.2025

№ 47373/25/10

ФЛОТТО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15844/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2404672**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8880

Виробник

Ромфарм Компані СРЛ, Румунія

(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 30.09.2025 № 3019/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу для готового продукту № 2404672-dmp-ua-2		Код форми: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Продукт	Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл, краплі вушні, розчин	
Виробнича серія	2404672	
Дата виробництва	02.2024	
Дата закінчення строку придатності	02.2027	

№	Характеристики	Критерії прийнятності	Аналітична методика	Результати	
1	Зовнішній вигляд	Практично прозорий розчин, практично вільний від механічних включень	Методика виробника CC-Pfch-700 (Євр.Фарм. 2.2.1 - візуально)	Практично прозорий розчин, практично вільний від механічних включень	
2	Кольоровість	Розчин від безбарвного до злегка коричнево-жовтого забарвлення (не інтенсивніше ніж розчин порівняння ВУ ₆)	Методика виробника CC-Pfch-701 (Євр.Фарм. 2.2.2 - метод І)	Безбарвний	
3	pH	5,0 – 7,5	Методика виробника CC-Pechip-578 (Євр.Фарм. 2.2.3)	5,7	
4	Відносна густина	1,040 – 1,240	Методика виробника CC-Pechip-584 (Євр.Фарм. 2.2.5)	1,137	
5	Вага наповнення, г	16,2 – 18,0	Методика виробника CC-Pfch-703	Відповідає	Мін 16,27 Макс 16,55
6	Ідентифікація феназону	1. ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі робочого випробовуваного розчину феназону відповідає стандартному піку феназону на хроматограмі робочого стандартного розчину феназону (± 0,2 хвилини)	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння часу утримання стандартного розчину та випробовуваного	
		2. УФ УФ спектр відповідає УФ спектру порівняльного стандарту	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння УФ спектру стандартного розчину та випробовуваного	
7	Кількісне визначення феназону, г/100 г	3,800 – 4,200	Методика виробника CC-Pidoz-796	4,051	
8	Ідентифікація лідокаїну гідрохлориду	1. ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі робочого випробовуваного розчину лідокаїну відповідає стандартному піку лідокаїну на хроматограмі робочого стандартного розчину лідокаїну (± 0,25 хв)	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння часу утримання стандартного розчину та випробовуваного	
		2. УФ спектр УФ спектр відповідає УФ спектру порівняльного стандарту	Методика виробника CC-Pidoz-796	Співпадіння УФ спектру стандартного розчину та випробовуваного	



Сертифікат аналізу для готового продукту № 2404672-dmp-ua-2		Код форми: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1	
Продукт	Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл, краплі вушні, розчин		
Виробнича серія	2404672		
Дата виробництва	02.2024		
Дата закінчення строку придатності	02.2027		

9	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду, г/100 г	0,950 – 1,050	Методика виробника CC-Pidoz-796	0,989
10	Ідентифікація натрію тіосульфату	Час утримання основного піка на хроматограмі розчину зразку відповідає стандартному піку тіосульфату натрію на хроматограмі стандартного розчину ($\pm 0,2$ хв)	Методика виробника CC-Pidoz-951	Співпадіння часу утримання стандартного розчину та випробуваного
11	Кількісне визначення натрію тіосульфату, г/100 г	0,080 – 0,110	Методика виробника CC-Pidoz-951	0,106
12	Супутні продукти феназону, %: - будь-які невизначені домішки - загальна кількість домішок	Не більше ніж 0,1 Не більше ніж 0,5	Методика виробника CC-Ppur-825	< Детектованого ліміту < Детектованого ліміту
13	Супутні продукти лідокаїну гідрохлориду, %: - домішка А (2,6-диметиланілін) - невизначені домішки - загальна кількість домішок	Не більше ніж 0,01 Не більше ніж 0,1 Не більше ніж 0,5	Методика виробника CC-Ppur-825	Не виявлено < Детектованого ліміту < Детектованого ліміту
14	Загальне число аеробних мікроорганізмів, КУО/мл	Не більше ніж 10^2	Методика виробника CC-Pmicro-559 (Євр.Фарм. 2.6.12)	< 10
15	Загальне число дріжджових та плісневих грибів, КУО/мл	Не більше ніж 10^1	Методика виробника CC-Pmicro-559 (Євр.Фарм. 2.6.12)	
16	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /мл	Відсутні	Методика виробника CC-Pmicro-560 (Євр.Фарм. 2.6.13)	
17	<i>Staphylococcus aureus</i> /мл	Відсутні	Методика виробника CC-Pmicro-560 (Євр.Фарм. 2.6.13)	

Бланк компанії

Сертифікат аналізу для готового продукту № 2404672-dmp-ua-2		Код форми: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Продукт	Флотто 45.5 мг/11.4 мг/мл, краплі вушні, розчин	
Виробнича серія	2404672	
Дата виробництва	02.2024	
Дата закінчення строку придатності	02.2027	
Готовий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF- fenazonalidocaina(dmp-ua)		
Директор Контролю якості	Logofatu Raluca	15.04.2024



Код форми: AC-Pelib-6_F3 ed 6

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 672

Продукт: Флотто 45,5 мг/11,4 мг/мл, краплі вушні, 15 мл розчину у флаконі-крапельниці,
по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці
1 мл розчину містить 45,5 мг феназону і 11,4 мг лідокаїну гідрохлориду

Країна-імпортер: Україна

Серія : 2404672

Дата виробництва: 02.2024 / Дата закінчення строку придатності: 02.2027

Кількість: 10618 упаковок, 15 мл розчину у флаконі-крапельниці, 1 флакон з крапельницею в картонній коробці

був протестований відповідно до Специфікації кінцевого продукту №: AC-SPF-fenazonalidocaina (dmp-ua)

і має Сертифікат аналізу №: 2404672-dmp-ua-2/15.04.2024

Дозвіл на маркетинг/Реєстраційне свідоцтво в країні призначення: UA/15844/01/01

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 або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Адреси всіх виробничих уповноважених дільниць: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, вул. Ероїлор № 1А, м. Отопень, округ Ілфов, будівля Ромфарм 1, Ромфарм 2, 075100, Румунія.

Номер ліцензії на виробництво: 1F

GMP сертифікат(и): 026/2021/RO

Коментарі _____

Ця партія була сертифікована і випущена для продажу на ринок



Ця серія продукту сертифікована для випуску на продаж іншою Уповноваженою Особою



Ім'я Уповноваженої особи Cristina MIHAI

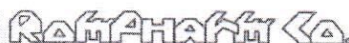
Підпис /підписано/

Дата видачі:

16.04.2024







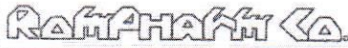
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2404672-dmp-ua-2 Certificate of analysis for finished product no. 2404672-dmp-ua-2		Cod formular <i>form code</i> : CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Produsul Product		Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, soluție Flotto 45.5 mg/11.4 mg/ml, ear drops, solution		
Seria de fabricatie Manufacturing batch		2404672		
Data fabricatiei Manufacturing date		02.2024		
Expiry date Expiry date		02.2027		
Nr. No	Caracteristica Characteristic	Limite de admisibilitate Acceptance limits	Metoda de testare Testing procedure	Rezultat Results
		UV spectrum conforms to reference spectrum		
7.	Dozare fenazonă, g/100 g Assay Phenazone, g/100 g	3,800 – 4,200 3.800 - 4.200	Manufacturer method CC-Pidoz-796	4,051
8.	Identificare clorhidrat de lidocaină Identification Lidocaine hydrochloride	1) HPLC Timpul de retenție al picului principal în cromatograma <i>Soluției test de lucru Lidocaină</i> corespunde cu cel din cromatograma <i>Soluției referință de lucru Lidocaină</i> ($\pm 0,25$ minute) <i>Retention time of the major peak in the chromatogram of the Lidocaine test working solution corresponds to that of lidocaine reference peak in the chromatogram of the Lidocaine reference working solution (± 0.25 minutes)</i> 2) UV Spectrele picurilor corespunzătoare fenazonei din <i>Soluția test de lucru Lidocaină</i> și <i>Soluția referință de lucru Lidocaină</i> sunt similare <i>UV spectrum conforms to reference spectrum</i>	Manufacturer method CC-Pidoz-796	Timpi de reacție similari pentru test și referință <i>Similar retention time for test and reference</i>
9	Dozare clorhidrat de lidocaină Assay Lidocaine hydrochloride, g/100 g	0,950 – 1,050 0.950 – 1.050	Manufacturer method CC- Pidoz-796	0.989
10.	Identificarea tiosulfatului de sodiu Identification of Sodium thiosulphate	Timpul de retenție al picului principal în cromatograma <i>Soluției test</i> corespunde cu cel din cromatograma <i>Soluției standard de lucru</i> ($\pm 0,2$ minute) <i>Retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of sodium thiosulphate reference peak in the chromatogram of the standard solution (± 0.2 minute)</i>	Manufacturer method CC-Pidoz-951	Timpi de reacție similari pentru test și referință <i>Similar retention time for test and reference</i>
11	Dozarea tiosulfatului de sodiu	0,080 – 0,110	Manufacturer method	



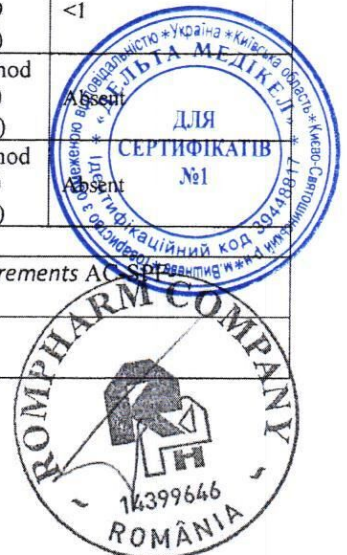


Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2404672-dmp-ua-2 Certificate of analysis for finished product no. 2404672-dmp-ua-2		Cod formular <i>form code</i> : CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Produsul Product		Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, soluție Flotto 45.5 mg/11.4 mg/ml, ear drops, solution		
Seria de fabricatie Manufacturing batch		2404672		
Data fabricatiei Manufacturing date		02.2024		
Expiry date Expiry date		02.2027		
Nr. No	Caracteristica Characteristic	Limite de admisibilitate Acceptance limits	Metoda de testare Testing procedure	Rezultat Results
	Assay Sodium thiosulphate, g/100 g	0.080 – 0.110	CC-Pidoz-951	0,106
12.	Impurități înrudite chimic - fenazonă Related substances - Phenazone, %: - Orice impuritate individuală Any individual impurity - Total impurități Total impurities	Max. 0,1 Not more than 0.1 Max. 0,5 Not more than 0.5	Manufacturer method CC-Ppur-825	<DL <DL
13.	Impurități înrudite chimic – clorhidrat de lidocaină Related substances -Lidocaine hydrochloride, %: - Impuritate A (2,6 – dimetilanilina) Impurity A (2,6-dimethylaniline) - Orice impuritate nespecificată Any unspecified impurities - Total impurități Total impurities	Maxim 0,01 Not more than 0.01 Maxim 0,1 Not more than 0.1 Maxim 0,5 Not more than 0.5	Manufacturer method CC-Ppur-825	ND <DL <DL
14.	Număr total de microorganisme aerobe, UFC/ml Total aerobic microbial count, CFU/ml	Maxim 10 ² Not more than 10 ²	Manufacturer method CC-Pmicro-559 (Ph. Eur 2.6.12)	<10
15.	Număr total de fungi, UFC/ml Total combined yeasts/moulds count, CFU/ml	Maxim 10 ¹ Not more than 10 ¹	Manufacturer method CC-Pmicro-559 (Ph. Eur 2.6.12)	<1
16.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /ml	absent	Manufacturer method CC-Pmicro-560 (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent
17.	<i>Staphylococcus aureus</i> /ml	absent	Manufacturer method CC-Pmicro-560 (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei Finished product complies to specification requirements AC fenazonalidocaina(dmp-ua)				
Director Controlul Calității Quality Control Director		Logofatu Raluca	15.04.2024	



CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No: **672**

Produsul Product: **Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, picături auriculare, 15 ml soluție în flacon cu dop picurator, 1 flacon cu dop picurator în cutie de carton**
1 ml soluție conține 45.5 mg Fenazona și 11.4 mg Clorhidrat de lidocaină
Flotto 45,5 mg/11,4 mg/ml, ear drops, 15 ml of solution in bottle with dropper, 1 bottle with dropper per carton box
1 ml of solution contains 45,5 mg Phenazone, 11,4 mg Lidocaine hydrochloride

Tara importatoare *Importing country:* **UCRAINA / UKRAINE**

Seria *Batch no:* **2404672**

Data fabricației *Date of manufacture:* **02.2024** / Data de expirare *Expiry data:* **02.2027**

Cantitatea certificata/eliberata *Quantity certified/released:* **10618 cutii, 15 ml soluție în flacon cu dop picurator, 1 flacon cu dop picurator în cutie de carton** *10618 packs, 15 ml of solution in bottle with dropper, 1 bottle with dropper per carton box*

a fost testat în conformitate cu Specificația Produsului Finit Nr. *was tested according the Finished Product Specification No:* **AC-SPF- fenazonalidocaina(dmp-ua)**

și are Certificatul de analiză Nr. *and has the Certificate of analysis No:* **2404672-dmp-ua-2/15.04.2024**

Autorizație de punere pe piață nr./Certificat de înregistrare în țara de destinație nr. *Marketing Authorization No/Registration Certificate in destination country:* **UA/15844/01/01**

Prin prezentul, certific faptul că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Produsul la care se referă prezentul Certificat a fost fabricat la adresele menționate, incluzând ambalarea/etichetarea și controlul calității, în conformitate cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, prevederile Autorității Competente naționale și cu Autorizația de punere pe piață sau cu specificația din dosarul produsului de investigație clinică. Înregistrările de procesare, ambalare și controlul calității produsului au fost verificate și sunt conforme cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman. / *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.*

Adresa locurilor de fabricație autorizate *Address of all manufacturing authorized sites:* **ROMPHARM COMPANY SRL, Str. Eroilor, nr. 1A, Oras Otopeni, Judetul Ilfov, cladiri Rompharm 1, Rompharm 2, cod postal 075100, Romania.**

Autorizație de Fabricație număr / *Manufacturing Authorisation Licence No:* **1F**

Certificat(e) GMP număr / *GMP Certificate(s) No:* **026/2021/RO**

Observatii *Comments:*

Această serie de produs a fost certificată și este eliberată pentru punerea pe piață *This batch was certified and released for the market*
Această serie de produs este certificată în vederea eliberării de către o altă persoană calificată *This series of product is certified for release for sale by another qualified person*

Numele persoanei calificate *Qualified Person name* - **Cristina Mihai**

Semnatura *Signature*

Data emiterii *Issue data* : **16.04.2024**

