Сертифікат якості

Найменування продукції:	Флікс
Країна-виробник:	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13463/01/01
Сила дії/активність:	1 доза містить: 51,8 мкг мометазону фуроату моногідрату еквівалентного 50 мкг мометазону фуроату
Лікарська форма:	Спрей назальний, суспензія 0,05%
Розмір та вид упаковки:	9 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; 1 флакон в картонній коробці
Номер серії:	24T125
Розмір серії:	20.740 упаковок
Дата виробництва:	13.11.2024
Дата закінчення терміну придатності:	11.2027
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/2020/8-11 Сертифікат відповідності вимогам GMP № 054/2024/GMP

№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
1	Опис	В'язка однорідна білувата суспензія без запаху	Відповідає	Візуально
2	Ідентифікація мометазона фуроату	Відповідність часу утримування піка мометазону фуроату на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
3	Ідентифікація бензалконію хлориду	Відповідність часу утримування піка бензалконію хлориду на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
4	pH	4,30-4,90	4.72	(ЄФ 2.2.3) потенціомет-ричний)
5	Густина	0,95-1,05 г/мл	1.00 г/мл	ЄФ 2.2.5
6	В'язкість	60-200 сП	71 сП	ЄФ 2.2.8
7	Середня масса наповнення	9,0 г ± 5,0% (8,55–9,45 г/флакон)	9.02 г/флакон	Внутрішня специфікація (гравіметрич-ний)
8	Кількісне визначення мометазону фуроату	95-110 % (47,5-55,0 мкг/100 мг)	105.0% 52.5 мкг/100 мг	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
9	Однорідність дози, що доставляється	100 мг± 10 %	100 мг	ЄФ 2.9.27 (гравіметрич-ний)
10	Кількість вилучених доз	Не меньше 70	81	Внутрішня специфікація
11	Розмір часток	50 % < 20 мкм 90 % < 50 мкм	6 мкм 15 мкм	Внутрішня специфікація
12	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Єв. Фарм. 2.9.40	Відповідає	ЄФ 2.9.40 ВЕРХ

Для сертифікатів №1

№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
13	Кількісне визначення бензалконію хлориду	0,30 мг/мл ± 10,0 % (0,27-0,33 мг/мл)	0.29 мг/мл	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
14	Домішки: Будь-яка індивідуальна домішка Загальна кількість домішок	 ≤ 0,5% ≤ 1,5%	 0.1 % 0.1 %	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
15	Мікробіологічна чистота Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - *S. aureus* - *P. aeruginosa*	 ≤ 100 КУО/мл ≤ 10 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	 <10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	ЄФ 5.1.4, 2.6.12/ 2.6.13

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.

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

Ім'я:
Посада:

Підпис: Підписано Дата: 25.11.2024
Штамп

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н * Вишневе * "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ" * Ідентифікаційний код 39448817 * ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

Certificate of quality

Product name:	**FLIX**
The state of manufacturer:	Turkey
Registration certificate number	UA/13463/01/01
Strength/activity:	1 dose contains: 51.8 µg mometasone furoate monohydrate equivalent 50 µg mometasone furoate
Pharmaceutical form:	Spray nasal, suspension 0,05%
Size and type of packaging:	9 g in a plastic bottle with dispenser; 1 bottle in carton box
Batch number:	24T125
Batch size:	20.740 packs
Manufacturing date:	13.11.2024
Expiration date:	11.2027
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/2020/8-11 Certificate of GMP Compliance#:054/2024/GMP

№	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of Analysis	Quality control methods
1	Appearance	Whitish, odorless, viscous and homogeneous suspension	Complies	Visual
2	Identification of mometasone furoate	Correspondence of the retention time of mometasone furoate peak on the chromatograms of the test and standard solutions	Complies	E.P. 2.2.29 HPLC
3	Identification of benzalkonium chloride	Correspondence of the retention time of the benzalkonium chloride peak on the chromatograms of the test and standard solutions	Complies	E.P. 2.2.29 HPLC
4	pH	4,30-4,90	4.72	E.P. 2.2.3 (potentiometric)
5	Density	0,95 - 1,05 g/ml	1.00 g/ml	E.P. 2.2.5
6	Viscosity	60 - 200 cP	71 cP	E.P. 2.2.8
7	Average fill weight	9,0 g ± 5,0% (8,55-9,45 g/bottle)	9.02 g/bottle	Internal specification (gravimetric)
8	Assay mometasone furoate	95-110 % (47,5-55,0 µg/100 mg)	105.0 % 52.5 µg/ 100 mg	E.P. 2.2.29 HPLC
9	Uniformity of delivered dose	100 mg ± 10 %	100 mg	E.P. 2.9.27 (gravimetric)
10	Number of Actuation	No less than 70	81	Internal specification
11	Particle size	50 % < 20 µm 90 % < 50 µm	6 µm 15 µm	Internal specification
12	Uniformity of dosage units	Conforms to E.P. 2.9.40	Complies	E.P. 2.9.40 HPLC
13	Assay benzalkonium chloride	0,30 mg/ml ± 10,0 % (0,27-0,33 mg/ml)	0.29 mg/ml	E.P. 2.2.29 HPLC

№	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of Analysis	Quality control methods
14	Impurity: Each individual impurity Total Impurity	 ≤ 0.5 % ≤ 1,5%	 0.1 % 0.1 %	E.P. 2.2.29 HPLC
15	Microbiological Purity -Total aerobic microbial count -Total combined yeasts/moulds count - *S. aureus* - *P. aeruginosa*	 ≤100 CFU/ml ≤10 CFU/ml Absent in 1 ml Absent in 1 ml	 < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absence in 1 ml Absence in 1 ml	E.P. 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/belling 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 Authorization 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.

Name and position of the person issuing the permit for batch release
Name: Serdar Yıldız
Position: Product Release Supervisor
Signature:
STAMP
Date: 25.11.2024

ABDİİBRAHİM
İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н * Вишневе * "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ" * Ідентифікаційний код 39448817
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

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

29.05.2025 **№ 21266/25/10**

ФЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 9 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **24T125** Кількість ввезеного лікарського засобу 20740

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 13.05.2025 № 1386/8.

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 29.05.2025 № 461/45425

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 ввезений в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби — Ольга ГРЬОМЕНКО

(посада особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Бланк компанії
Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л. С.С. 156 Монті Лепіні КМ, 47,600 04100 Борго Сан Мішеле

Сертифікат Аналізу/Сертифікат Відповідності

Виробник (країна):	Виробник : Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л. ,Італія, Страда Статале 156 КМ 47, 600 ФР Борго Сан Мішеле ЛТ 04100- Латіна, Італія
Назва продукту, сила дії, лікарська форма, розмір пакування, реєстраційне посвідчення:	Флемоксин Солютаб ® Таблетки, що диспергуються, 1000 мг амоксициліну (в формі амоксициліну тригідрату) №20 (№ 5х4) у блістерах у картонній коробці UA/4379/01/04
Номер серії, розмір серії:	Номер серії **E80300** упаковок 17.336
Дата виробництва:	10/2024
Термін придатності:	09/2027
Номер виробничої ліцензії:	Виробнича ліцензія № аМ 29/2023
Номер сертифіката GMP	GMP сертифікат № IT/34/H/2023

№	Тест	Специфікації	Результати	Методи
1	Опис	Білі або майже білого кольору таблетки (при зберіганні можливий світло-жовтий відтінок), довгастої форми з позначкою " " та гравуванням "236" на одному боці та рискою на іншому боці	Майже білі таблетки (при зберіганні можливий світло-жовтий відтінок), довгастої форми з позначкою " " та гравуванням "236" на одному боці та рискою на іншому боці	Візуально
2	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає випробуванням	Євр. Фарм. 2.9.40 Розрахунково – ваговим методом
3	Стираність	≤ 1 %	0 %	Євр. Фарм. 2.9.7.
4	Розпадання (у воді при температурі 20°С)	≤ 3 хв	50 секунд	Євр. Фарм. 2.9.1.
5	Дисперсність	98 % < 710 мкм	Відповідає випробуванням	Євр. Фарм. Ситовий аналіз
6	Ідентифікація Амоксициліну тригідрат	Позитивний	Відповідає	ВЕРХ
7	Ідентифікація Амоксициліну тригідрат	Позитивний	Відповідає	УФ*
8	Розчинення*	Q =80 % через 30 хвилин	Не виконувався	Євр. Фарм. 2.9.3
9	Кількісне визначення Амоксициліну тригідрат	950,0 – 1050,0 мг/табл.	974,8 мг/табл.	ВЕРХ
10	Супровідні домішки: Амоксицилоєва кислота /6-АРА	≤ 1,2 %	0,4 %	ВЕРХ
11	Амоксицилін -2 (S+R)-піперазин - 2,5-діон	≤ 1,0 %	0,1 %	ВЕРХ
12	Амоксицилін димер (відкритий та закритий)	≤ 1,3 %	0,5 %	ВЕРХ

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ" Україна Київська область Ідентифікаційний код 39448817 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

13	Амоксицилін тример (відкритий та закритий)	≤ 0,5 %	0,0 %	ВЕРХ
14	Невідомі продукти розпаду (кожний)	≤ 0,5 %	0,0 %	ВЕРХ
15	Невідомі продукти розпаду (загальна кількість)	≤ 1,0 %	0,1 %	ВЕРХ
16	Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 2,0 %	1,1 %	ВЕРХ
17	Мікробіологічна чистота*: TAMC TYMC Esh. Coli	 ≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г Відсутність в 1 г	 Не виконувався Не виконувався Не виконувався	Євр. Фарм. 5.1.4
18	Сертифікаційна заява	Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, наведених у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника чи країни-імпортера, якщо продукт імпортується, або у специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.		
19	Прізвище, посада та підпис уповноваженої особи за випуск серії	Roberta Venturi, Уповноважена особа /підписано/ 12 грудня 2024		
20	Випуск серії	Дата: 25 листопада 2024		
21	Коментарі (якщо застосовні до серії)	При виконанні, результати будуть наступними: Проходження на мікробіологічну чистоту: - TAMC: < 1000 КУО /г - TYMC: < 100 КУО/г - E. Coli: Відсутність в 1 г Проходження тесту на розчинення означає: __ %.		

*не рутинний тест

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н * Бишеве * «ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ» * Ідентифікаційний код 39448817
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

aenova

Haupt Pharma Latina S.r.l. SS.156 Monti Lepini Km. 47,600 04100 Borgo San Michele

CERTIFICATE OF ANALYSIS/CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Manufacturer (country):	Manufacturer: Haupt Pharma Latina S.R.L, Strada Statale 156 KM 47, 600 FR Borgo San Michele LT 04100 – Latina, Italy
Product name, potency, pharmaceutical form, pack size, MA number:	FLEMOXIN SOLUTAB®, dispersible tablets, 1000 mg amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate), №20 (№5x4) in blisters in a carton box UA/4379/01/04
Batch number, batch size:	Batch number E80300 boxes 17.336
Manufacturing date:	10/2024
Expiration date:	09/2027
Manufacturing license number:	Manufacturing license № aM 29/2023
GMP certificate number	GMP certificate № IT/34/H/2023

Test	Specifications	Results	Methods
Description	White or almost white tablets (storage possible light-yellow shade), oblong with " " logo & '236' mark debossed on one side and score line on the other side.	Almost white tablets (storage possible light-yellow shade), oblong with " " logo & '236' mark debossed on one side and score line on the other side.r side.	Visual
Uniformity of dosage units	Conform	Meets Test	Eur. Ph. 2.9.40, mass variation method
Friability	≤1 %	0%	Eur. Ph. 2.9.7
Disintegration (in water at 20 °C)	≤ 3 min	50s	Eur. Ph. 2.9.1
Fineness of dispersion	98% < 710 mcm	Meets Test	Eur. Ph. sieve analysis
Identification Amoxicillin trihydrate	Positive	PASS	HPLC
Identification Amoxicillin trihydrate	Positive	PASS	UV*
Dissolution*	Q=80 % after 30 min	Not Perfomed	Eur. Ph. 2.9.3
Assay Amoxicillin trihydrate	950.0-1050.0 mg/tablet	974.8 mg/tablet	HPLC
Related substances: Amoxicilloic acid / 6-APA	≤1.2 %	0.4%	HPLC
Amoxicillin-2 (S + R) - piperazine-2,5-dione	≤1.0 %	0.1%	HPLC
Amoxicillin dimer (open and closed)	≤1.3 %	0.5%	HPLC
Amoxicillin trimer (open and closed)	≤0.5 %	0.0%	HPLC
Unidentified degradation products (each)	≤0.5 %	0.0%	HPLC
Unidentified degradation products (total)	≤1.0 %	0.1%	HPLC
Total number of degradation products	≤2.0 %	1.1%	HPLC
Microbiological purity*: TAMC TYMC Esh. coli	 ≤ 1000 CFU /g ≤ 100 CFU/g Absent in 1 g	 Not Performed Not Performed Not Performed	Eur. Ph. 5.1.4

Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ» * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н * Вишневе * Ідентифікаційний код 39448817 * ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Certification statement	I hereby certify that the above-listed 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 registration dossier, or trade license of the country-manufacturer or country-importer, if the product is imported, or in the product specification dossier for the investigational drug product. The manufacturing, packaging, and analysis protocols were reviewed and found to be compliant with GMP.
Name, position and signature of the batch release responsible person	Roberta Venturi, Qualified Person Roberta Venturi 12/12/2024
Batch released	Date Nov 25,2024
Comments (if applicable for the batch)	When performed, the results are: pass for Microlbiological purity means: - TAMC: < 1000 CFU /g - TYMC: < 100 CFU/g - E. Coli: Absent in 1 g Pass for Dissolution test means ___%

* It is not routine test

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

Сертифікат якості

Найменування продукції:	Флікс
Країна-виробник:	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13463/01/01
Сила дії/активність:	1 доза містить: 51,8 мкг мометазону фуроату моногідрату еквівалентного 50 мкг мометазону фуроату
Лікарська форма:	Спрей назальний, суспензія 0,05%
Розмір та вид упаковки:	9 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; 1 флакон в картонній коробці
Номер серії:	24T126
Розмір серії:	20.048 упаковок
Дата виробництва:	13.11.2024
Дата закінчення терміну придатності:	11.2027
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/2020/8-11 Сертифікат відповідності вимогам GMP № 054/2024/GMP

№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
1	Опис	В'язка однорідна білувата суспензія без запаху	Відповідає	Візуально
2	Ідентифікація мометазона фуроату	Відповідність часу утримування піка мометазону фуроату на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
3	Ідентифікація бензалконію хлориду	Відповідність часу утримування піка бензалконію хлориду на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
4	pH	4,30-4,90	4.74	(ЄФ 2.2.3) потенціомет-ричний)
5	Густина	0,95-1,05 г/мл	1.01 г/мл	ЄФ 2.2.5
6	В'язкість	60-200 сП	71 сП	ЄФ 2.2.8
7	Середня масса наповнення	9,0 г ± 5,0% (8,55–9,45 г/флакон)	9.03 г/флакон	Внутрішня специфікація (гравіметрич-ний)
8	Кількісне визначення мометазону фуроату	95-110 % (47,5-55,0 мкг/100 мг)	103.7% 51.9 мкг/100 мг	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
9	Однорідність дози, що доставляється	100 мг± 10 %	101 мг	ЄФ 2.9.27 (гравіметрич-ний)
10	Кількість вилучених доз	Не меньше 70	80	Внутрішня специфікація
11	Розмір часток	50 % < 20 мкм 90 % < 50 мкм	6 мкм 15 мкм	Внутрішня специфікація
12	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Єв. Фарм. 2.9.40	Відповідає	ЄФ 2.9.40 ВЕРХ

Для сертифікатів №1

№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
13	Кількісне визначення бензалконію хлориду	0,30 мг/мл ± 10,0 % (0,27-0,33 мг/мл)	0.29 мг/мл	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
14	Домішки: Будь-яка індивідуальна домішка Загальна кількість домішок	 ≤ 0,5% ≤ 1,5%	 0.1 % 0.1 %	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
15	Мікробіологічна чистота Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - *S. aureus* - *P. aeruginosa*	 ≤ 100 КУО/мл ≤ 10 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	 <10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	ЄФ 5.1.4, 2.6.12/ 2.6.13

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.

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

Ім'я:
Посада:

Підпис: Підписано Дата: 26.11.2024
Штамп

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н * Вишневе * "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ" * Ідентифікаційний код 39448817 *
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

Certificate of quality

Product name:	**FLIX**
The state of manufacturer:	Turkey
Registration certificate number	UA/13463/01/01
Strength/activity:	1 dose contains: 51.8 µg mometasone furoate monohydrate equivalent 50 µg mometasone furoate
Pharmaceutical form:	Spray nasal, suspension 0,05%
Size and type of packaging:	9 g in a plastic bottle with dispenser; 1 bottle in carton box
Batch number:	24T126
Batch size:	20.048 packs
Manufacturing date:	13.11.2024
Expiration date:	11.2027
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/2020/8-11 Certificate of GMP Compliance#:054/2024/GMP

№	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of Analysis	Quality control methods
1	Appearance	Whitish, odorless, viscous and homogeneous suspension	Complies	Visual
2	Identification of mometasone furoate	Correspondence of the retention time of mometasone furoate peak on the chromatograms of the test and standard solutions	Complies	E.P. 2.2.29 HPLC
3	Identification of benzalkonium chloride	Correspondence of the retention time of the benzalkonium chloride peak on the chromatograms of the test and standard solutions	Complies	E.P. 2.2.29 HPLC
4	pH	4,30-4,90	4.74	E.P. 2.2.3 (potentiometric)
5	Density	0,95 - 1,05 g/ml	1.01 g/ml	E.P. 2.2.5
6	Viscosity	60 - 200 cP	71 cP	E.P. 2.2.8
7	Average fill weight	9,0 g ± 5,0% (8,55-9,45 g/bottle)	9.03 g/bottle	Internal specification (gravimetric)
8	Assay mometasone furoate	95-110 % (47,5-55,0 µg/100 mg)	103.7 % 51.9 µg/ 100 mg	E.P. 2.2.29 HPLC
9	Uniformity of delivered dose	100 mg ± 10 %	101 mg	E.P. 2.9.27 (gravimetric)
10	Number of Actuation	No less than 70	80	Internal specification
11	Particle size	50 % < 20 µm 90 % < 50 µm	6 µm 15 µm	Internal specification
12	Uniformity of dosage units	Conforms to E.P. 2.9.40	Complies	E.P. 2.9.40 HPLC
13	Assay benzalkonium chloride	0,30 mg/ml ± 10,0 % (0,27-0,33 mg/ml)	0.29 mg/ml	E.P. 2.2.29 HPLC

Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ» * Україна * Київська область * Київо-Святошинський р-н, м. Вишневе * Ідентифікаційний код 39448817 *
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

№	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of Analysis	Quality control methods
14	Impurity: Each individual impurity Total Impurity	 ≤ 0.5 % ≤ 1,5%	 0.1 % 0.1 %	E.P. 2.2.29 HPLC
15	Microbiological Purity -Total aerobic microbial count -Total combined yeasts/moulds count - *S. aureus* - *P. aeruginosa*	 ≤100 CFU/ml ≤10 CFU/ml Absent in 1 ml Absent in 1 ml	 < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absence in 1 ml Absence in 1 ml	E.P. 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/belling 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 Authorization 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.

Name and position of the person issuing the permit for batch release
Name: Serdar DIZIT
Position: Product Release Supervisor
Signature:
STAMP
Date: 26.11.2024

ABDiiBRAHIM
ILAÇ SANAYİ VE TİCARET A Ş

ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1
Ідентифікаційний код 39448817

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

29.05.2025 **№ 21267/25/10**

ФЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 9 г, у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **24T126** Кількість ввезеного лікарського засобу 20048

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 13.05.2025 № 1386/9.

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 29.05.2025 № 462/45525
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 служби — (посада уповноваженої особи органу державного контролю)

(підпис)

Ольга СТРОМЕНКО — (ініціали та прізвище)

М.П.

Certificate of quality

Сертифікат якості

Product name:	**FLIX**
Найменування продукції:	Флікс
The state of manufacturer:	**Turkey**
Країна-виробник:	Туреччина
Registration certificate number : Номер реєстраційного посвідчення:	**UA/13463/01/01**
Strength/activity:	**1 dose contains: 51.8 µg mometasone furoate monohydrate equivalent 50 µg mometasone furoate**
Сила дії/активність:	1 доза містить: 51,8 мкг мометазону фуроату моногідрату еквівалентного 50 мкг мометазону фуроату
Pharmaceutical form:	**Spray nasal, suspension 0,05%**
Лікарська форма:	Спрей назальний, суспензія 0,05%
Size and type of packaging:	**9 g in a plastic bottle with a dosing pump; 1 bottle in carton**
Розмір та вид упаковки:	9 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; 1 флакон в картонній коробці
Batch number:	**24P072**
Номер серії:	24P072
Batch size:	**20.100 packs**
Розмір серії:	20.100 упаковок
Manufacturing date:	**05/10/2024**
Дата виробництва:	05/10/2024
Expiration date:	**10/2027**
Дата закінчення терміну придатності:	10/2027
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/2020/8-11** **Certificate of GMP Compliance #:054/2024/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/2020/8-11 Сертифікат відповідності вимогам GMP № 054/2024/GMP

№	**Names of parameters**	**Requirements of Quality control methods (specification)**	**The results of analysis**	**Quality control methods**
№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
1	**Appearance**	**Whitish, odorless, viscous and homogeneus suspension**	**Complies**	**Visual**
	Опис	В'язка однорідна білувата суспензія без запаху	Відповідає	Візуально
2	**Identification of mometasone furoate**	**Retention time of peak of mometasone furoate obtained from sample and standard chromatograms should be similar**	**Complies**	**EP 2.2.29 HPLC**
	Ідентифікація мометазона фуроату	Час утримування піку мометазона фуроату, отриманого на храматограммах зразка і стандарту повинні бути аналогічні	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ

Україна * Київська область * Київо-Святошинський р-н * м. Вишневе * Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ» * Ідентифікаційний код 39448817 * ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

3	**Identification of benzalkonoum chloride**	**Retention time of peak of benzalkonoum chloride obtained from sample and standard chromatograms should be similar**	**Complies**	**EP 2.2.29 HPLC**
	Ідентифікація бензалконія хлориду	Час утримування піку бензалконію хлориду, отриманого на храматограммах зразка і стандарту повинні бути аналогічні	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
4	**pH**	**4,30-4,90**	**4,71**	**EP 2.2.3 (potentiomet-ric)**
	pH	4,30-4,90	4,71	(ЄФ 2.2.3) потенціомет-ричний)
5	**Density**	**0,95-1,05 g/ml**	**1,01 g/ml**	**EP 2.2.5**
	Густина	0,95-1,05 г/мл	1,01 г/мл	ЄФ 2.2.5
6	**Viscosity**	**60-200 cP**	**70 cP**	**EP 2.2.8**
	В'язкість	60-200 сП	70 сП	ЄФ 2.2.8
7	**Average fill weight**	**9,0 g ± 5,0% (8,55-9,45 g/bottle)**	**9,09 g/bottle**	**Internal specification (gravimetric)**
	Середня масса наповнення	9,0 г ± 5,0% (8,55-9,45 г/флакон)	9,09 г/флакон	Внутрішня специфіка-ція (гравіметрич-ний)
8	**Assay mometasone furoate**	**95-110 % (47,5-55,0 µg/100 mg)**	**105,1 % 52,6 µg/100 mg**	**EP 2.2.29 HPLC**
	Кількісне визначення мометазону фуроату	95-110 % (47,5-55,0 мкг/100 мг)	105,1 % 52,6 мкг /100 мг	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
9	**Uniformity of delivered dose**	**100 mg± 10 %**	**Complies**	**EP 2.9.27 (gravimetric)**
	Однорідність доставляємої дози	100 мг± 10 %	Відповідає	ЄФ 2.9.27 (гравіметрич-ний)
10	**Number of Actuation**	**No less than 70**	**80**	**Internal specification**
	Кількість видобутих доз	Не меньше 70	80	Внутрішня специфікація
11	**Particle size**	**50 % < 20 µm 90 % < 50 µm**	**8 % 30 %**	**Internal specification**
	Розмір часток	50 % < 20 мкм 90 % < 50 мкм	8 % 30 %	Внутрішня специфікація
12	**Uniformity of dosage units**	**Conforms to E.P. 2.9.40**	**Complies**	**EP 2.9.40 HPLC**
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Єв. Фарм. 2.9.40	Відповідає	ЄФ 2.9.40 ВЕРХ
13	**Assay benzalkonoum chloride**	**0,30 mg/ml ± 10,0 % (0,27-0,33 mg/ml)**	**0,30 mg/ml**	**EP 2.2.29 HPLC**
	Кількісне визначення бензалконію хлориду	0,30 мг/мл ± 10,0 % (0,27-0,33 мг/мл)	0,30 мг/мл	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
14	**Impurity: Each individual impurity**	**≤ 0,5%**	**0,0 %**	**EP 2.2.29 HPLC**

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н * м. Вишневе * Ідентифікаційний код 39448817 * ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ * ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

	Total Impurity	**≤ 1,5%**	**0,0 %**	
	Домішки: Будь-яка індивідуальна домішка Загальна кількість домішок	≤ 0,5% ≤ 1,5%	0,0 % 0,0 %	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
15	**Microbiological Purity** **-Total aerobic microbial count** **-Total combined yeasts/moulds count** ***-S. aureus*** ***- P. aeruginosa***	**≤ 100 CFU/ml** **≤ 10 CFU/ml** **Absent in 1 ml** **Absent in 1 ml**	**< 10 cfu/ml** **< 10 cfu/ml** **Absent in 1 ml** **Absent in 1 ml**	**EP 5.1.4, 2.6.12/ 2.6.13**
	Мікробіологічна чистота Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів *- S. aureus* *- P. aeruginosa*	≤ 100 КУО/мл ≤ 10 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	<10 КУО/мл <10 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: Serdar Dilit
Ім'я:

Position: Product Release Supervisor
Посада:

Signature:
Підпис:

Date: 25.10.2024
Дата:

STAMP
Штамп

ABDİİBRAHİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

«ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ» Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н * м. Вишневе * Ідентифікаційний код 39448817 * ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

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

12.12.2024 **№ 61273/24/10**

ФЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 9 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **24P072** Кількість ввезеного лікарського засобу 20100

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 22.11.2024 № 3676/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.12.2024 № 2468

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 служби — Ольга СТРЬОМЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Сертифікат якості

Найменування продукції:	Флікс
Країна-виробник:	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13463/01/01
Сила дії/активність:	1 доза містить: 51,8 мкг мометазону фуроату моногідрату еквівалентного 50 мкг мометазону фуроату
Лікарська форма:	Спрей назальний, суспензія 0,05%
Розмір та вид упаковки:	9 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; 1 флакон в картонній коробці
Номер серії:	24T193
Розмір серії:	20.540 упаковок
Дата виробництва:	13.11.2024
Дата закінчення терміну придатності:	11.2027
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/2020/8-11 Сертифікат відповідності вимогам GMP № 054/2024/GMP

№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
1	Опис	В'язка однорідна білувата суспензія без запаху	Відповідає	Візуально
2	Ідентифікація мометазона фуроату	Відповідність часу утримування піка мометазону фуроату на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
3	Ідентифікація бензалконію хлориду	Відповідність часу утримування піка бензалконію хлориду на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
4	pH	4,30-4,90	4.69	(ЄФ 2.2.3) потенціомет-ричний)
5	Густина	0,95-1,05 г/мл	1.01 г/мл	ЄФ 2.2.5
6	В'язкість	60-200 сП	72 сП	ЄФ 2.2.8
7	Середня масса наповнення	9,0 г ± 5,0% (8,55–9,45 г/флакон)	9.02 г/флакон	Внутрішня специфікація (гравіметрич-ний)
8	Кількісне визначення мометазону фуроату	95-110 % (47,5-55,0 мкг/100 мг)	105.6% 52.8 мкг/100 мг	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
9	Однорідність дози, що доставляється	100 мг± 10 %	100 мг	ЄФ 2.9.27 (гравіметрич-ний)
10	Кількість вилучених доз	Не меньше 70	80	Внутрішня специфікація
11	Розмір часток	50 % < 20 мкм 90 % < 50 мкм	6 мкм 18 мкм	Внутрішня специфікація
12	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Єв. Фарм. 2.9.40	Відповідає	ЄФ 2.9.40 ВЕРХ

№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
13	Кількісне визначення бензалконію хлориду	0,30 мг/мл ± 10,0 % (0,27-0,33 мг/мл)	0.29 мг/мл	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
14	Домішки: Будь-яка індивідуальна домішка Загальна кількість домішок	 ≤ 0,5% ≤ 1,5%	 0.1 % 0.1 %	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
15	Мікробіологічна чистота Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - *S. aureus* - *P. aeruginosa*	 ≤ 100 КУО/мл ≤ 10 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	 <10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	ЄФ 5.1.4, 2.6.12/ 2.6.13

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.

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

Ім'я:
Посада:

Підпис: Підписано Дата: 28.11.2024
Штамп

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н * м. Вишневе * "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ" * Ідентифікаційний код 39448817 *
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

Certificate of quality

Product name:	**FLIX**
The state of manufacturer:	Turkey
Registration certificate number	UA/13463/01/01
Strength/activity:	1 dose contains: 51.8 µg mometasone furoate monohydrate equivalent 50 µg mometasone furoate
Pharmaceutical form:	Spray nasal, suspension 0,05%
Size and type of packaging:	9 g in a plastic bottle with dispenser; 1 bottle in carton box
Batch number:	24T193
Batch size:	20.540 packs
Manufacturing date:	13.11.2024
Expiration date:	11.2027
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/2020/8-11 Certificate of GMP Compliance#:054/2024/GMP

№	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of Analysis	Quality control methods
1	Appearance	Whitish, odorless, viscous and homogeneous suspension	Complies	Visual
2	Identification of mometasone furoate	Correspondence of the retention time of mometasone furoate peak on the chromatograms of the test and standard solutions	Complies	E.P. 2.2.29 HPLC
3	Identification of benzalkonium chloride	Correspondence of the retention time of the benzalkonium chloride peak on the chromatograms of the test and standard solutions	Complies	E.P. 2.2.29 HPLC
4	pH	4,30-4,90	4.69	E.P. 2.2.3 (potentiometric)
5	Density	0,95 - 1,05 g/ml	1.01 g/ml	E.P. 2.2.5
6	Viscosity	60 - 200 cP	72 cP	E.P. 2.2.8
7	Average fill weight	9,0 g ± 5,0% (8,55-9,45 g/bottle)	9.02 g/bottle	Internal specification (gravimetric)
8	Assay mometasone furoate	95-110 % (47,5-55,0 µg/100 mg)	105.6 % 52.8 µg/ 100 mg	E.P. 2.2.29 HPLC
9	Uniformity of delivered dose	100 mg ± 10 %	100 mg	E.P. 2.9.27 (gravimetric)
10	Number of Actuation	No less than 70	80	Internal specification
11	Particle size	50 % < 20 µm 90 % < 50 µm	6 µm 18 µm	Internal specification
12	Uniformity of dosage units	Conforms to E.P. 2.9.40	Complies	E.P. 2.9.40 HPLC
13	Assay benzalkonium chloride	0,30 mg/ml ± 10,0 % (0,27-0,33 mg/ml)	0.29 mg/ml	E.P. 2.2.29 HPLC

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н, Вишневе * * «ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ» * * Ідентифікаційний код 39448817
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

№	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of Analysis	Quality control methods
14	Impurity: Each individual impurity Total Impurity	 ≤ 0.5 % ≤ 1,5%	 0.1 % 0.1 %	E.P. 2.2.29 HPLC
15	Microbiological Purity -Total aerobic microbial count -Total combined yeasts/moulds count - *S. aureus* - *P. aeruginosa*	 ≤100 CFU/ml ≤10 CFU/ml Absent in 1 ml Absent in 1 ml	 < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absence in 1 ml Absence in 1 ml	E.P. 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/belling 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 Authorization 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.

Name and position of the person issuing the permit for batch release
Name: Serda JCT
Position: Product Release Supervisor
Signature:
STAMP
Date: 28.11.2024

ABDiIBRAHIM
İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н * Вишневе * "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ" * Ідентифікаційний код 39448817
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

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

29.05.2025 **№ 21268/25/10**

ФЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 9 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **24T193** Кількість ввезеного лікарського засобу 20540

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 13.05.2025 № 1386/10.

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 29.05.2025 № 463/45625

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 служби — (посадова особа органу державного контролю) — (підпис) — Ольга СЄРОМЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

Сертифікат якості

Найменування продукції:	Флікс
Країна-виробник:	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13463/01/01
Сила дії/активність:	1 доза містить: 51,8 мкг мометазону фуроату моногідрату еквівалентного 50 мкг мометазону фуроату
Лікарська форма:	Спрей назальний, суспензія 0,05%
Розмір та вид упаковки:	9 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; 1 флакон в картонній коробці
Номер серії:	24V316
Розмір серії:	20.860 упаковок
Дата виробництва:	20.12.2024
Дата закінчення терміну придатності:	12.2027
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/2020/8-11 Сертифікат відповідності вимогам GMP № 054/2024/GMP

№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
1	Опис	В'язка однорідна білувата суспензія без запаху	Відповідає	Візуально
2	Ідентифікація мометазона фуроату	Відповідність часу утримування піка мометазону фуроату на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
3	Ідентифікація бензалконію хлориду	Відповідність часу утримування піка бензалконію хлориду на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
4	pH	4,30-4,90	4.65	(ЄФ 2.2.3) потенціометричний)
5	Густина	0,95-1,05 г/мл	1.00 г/мл	ЄФ 2.2.5
6	В'язкість	60-200 сП	71 сП	ЄФ 2.2.8
7	Середня масса наповнення	9,0 г ± 5,0% (8,55–9,45 г/флакон)	9.00 г/флакон	Внутрішня специфікація (гравіметричний)
8	Кількісне визначення мометазону фуроату	95-110 % (47,5-55,0 мкг/100 мг)	103.0% 53.4 мкг/100 мг	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
9	Однорідність дози, що доставляється	100 мг± 10 %	100 мг	ЄФ 2.9.27 (гравіметричний)
10	Кількість вилучених доз	Не меньше 70	8[illegible]	Внутрішня специфікація
11	Розмір часток	50 % < 20 мкм 90 % < 50 мкм	5 мкм 14 мкм	Внутрішня специфікація
12	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Єв. Фарм. 2.9.40	Відповідає	ЄФ 2.9.40 ВЕРХ

№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
13	Кількісне визначення бензалконію хлориду	0,30 мг/мл ± 10,0 % (0,27-0,33 мг/мл)	0.28 мг/мл	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
14	Домішки: Будь-яка індивідуальна домішка Загальна кількість домішок	 ≤ 0,5% ≤ 1,5%	 0.1 % 0.1 %	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
15	Мікробіологічна чистота Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - *S. aureus* - *P. aeruginosa*	 ≤ 100 КУО/мл ≤ 10 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	 <10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	ЄФ 5.1.4, 2.6.12/ 2.6.13

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.

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

Ім'я:
Посада:

Підпис: Підписано Дата: 09.01.2025
Штамп

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н * Вишневе * "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ" * Ідентифікаційний код 39448817 *
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

Certificate of quality

Product name:	**FLIX**
The state of manufacturer:	Turkey
Registration certificate number	UA/13463/01/01
Strength/activity:	1 dose contains: 51.8 µg mometasone furoate monohydrate equivalent 50 µg mometasone furoate
Pharmaceutical form:	Spray nasal, suspension 0,05%
Size and type of packaging:	9 g in a plastic bottle with dispenser; 1 bottle in carton box
Batch number:	24V316
Batch size:	20.860 packs
Manufacturing date:	20.12.2024
Expiration date:	12.2027
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/2020/8-11 Certificate of GMP Compliance#:054/2024/GMP

№	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of Analysis	Quality control methods
1	Appearance	Whitish, odorless, viscous and homogeneous suspension	Complies	Visual
2	Identification of mometasone furoate	Correspondence of the retention time of mometasone furoate peak on the chromatograms of the test and standard solutions	Complies	E.P. 2.2.29 HPLC
3	Identification of benzalkonium chloride	Correspondence of the retention time of the benzalkonium chloride peak on the chromatograms of the test and standard solutions	Complies	E.P. 2.2.29 HPLC
4	pH	4,30-4,90	4.65	E.P. 2.2.3 (potentiometric)
5	Density	0,95 - 1,05 g/ml	1.00 g/ml	E.P. 2.2.5
6	Viscosity	60 - 200 cP	71 cP	E.P. 2.2.8
7	Average fill weight	9,0 g ± 5,0% (8,55-9,45 g/bottle)	9.00 g/bottle	Internal specification (gravimetric)
8	Assay mometasone furoate	95-110 % (47,5-55,0 µg/100 mg)	103.0 % 53.4 µg/ 100 mg	E.P. 2.2.29 HPLC
9	Uniformity of delivered dose	100 mg ± 10 %	100 mg	E.P. 2.9.27 (gravimetric)
10	Number of Actuation	No less than 70	81	Internal specification
11	Particle size	50 % < 20 µm 90 % < 50 µm	5 µm 14 µm	Internal specification
12	Uniformity of dosage units	Conforms to E.P. 2.9.40	Complies	E.P. 2.9.40 HPLC
13	Assay benzalkonium chloride	0,30 mg/ml ± 10,0 % (0,27-0,33 mg/ml)	0.28 mg/ml	E.P. 2.2.29 HPLC

Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ» * Україна, Київська область, Київо-Святошинський р-н, м. Вишневе * Ідентифікаційний код 39448817
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

№	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of Analysis	Quality control methods
14	Impurity: Each individual impurity Total Impurity	 ≤ 0.5 % ≤ 1,5%	 0.1 % 0.1 %	E.P. 2.2.29 HPLC
15	Microbiological Purity -Total aerobic microbial count -Total combined yeasts/moulds count - *S. aureus* - *P. aeruginosa*	 ≤100 CFU/ml ≤10 CFU/ml Absent in 1 ml Absent in 1 ml	 < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absence in 1 ml Absence in 1 ml	E.P. 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/belling 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 Authorization 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.

Name and position of the person issuing the permit for batch release
Name: Serdar Dizlil
Position: Product Release Specialist
Signature:
STAMP Date: 09.01.2021

ABDİİBRAHİM
İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ» * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н, Бучанське * Ідентифікаційний код 39448817
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

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

12.06.2025 **№ 24313/25/10**

ФЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 9 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **24V316** Кількість ввезеного лікарського засобу 20860

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 26.05.2025 № 1564/1.

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 12.06.2025 № 516/52725

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 служби — Ольга СРЬОМЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.