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**	**4,57**	**EP 2.2.3 (potentiomet-ric)**
	pH	4,30-4,90	4,57	(ЄФ 2.2.3) потенціомет-ричний)
5	**Density**	**0,95-1,05 g/ml**	**1,00 g/ml**	**EP 2.2.5**
	Густина	0,95-1,05 г/мл	1,00 г/мл	ЄФ 2.2.5
6	**Viscosity**	**60-200 cP**	**75 cP**	**EP 2.2.8**
	В'язкість	60-200 сП	75 сП	ЄФ 2.2.8
7	**Average fill weight**	**18,0 g ± 5,0% (17,1-18,9 g/bottle)**	**18,1 g/bottle**	**Internal specification (gravimetric)**
	Середня масса наповнення	18,0 г ± 5,0% (17,1-18,9 г/флакон)	18,1 г/флакон	Внутрішня специфікація (гравіметрич-ний)
8	**Assay mometasone furoate**	**95-110 % (47,5-55,0 µg/100 mg)**	**100,8% 50,4 µg/100 mg**	**EP 2.2.29 HPLC**
	Кількісне визначення мометазону фуроату	**95-110 % (47,5-55,0 мкг/100 мг)**	**100,8% 50,4 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 140**	**162**	**Internal specification**
	Кількість видобутих доз	Не меньше 140	162	Внутрішня специфікація
11	**Particle size**	**50 % < 20 µm 90 % < 50 µm**	**5% 12%**	**Internal specification**
	Розмір часток	50 % < 20 мкм 90 % < 50 мкм	5% 12%	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)**	**0,29 mg/ml**	**EP 2.2.29 HPLC**
	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	**Impurity:** **Each individual impurity** **Total Impurity**	**≤ 0,5%** **≤ 1,5%**	**0,0 %** **0,0 %**	**EP 2.2.29 HPLC**
	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**	**0 cfu/ml** **0 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	0 КУО/мл 0 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	ЄФ 5.1.4, 2.6.12/ 2.6.13

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release
Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Name:
Ім'я:

Irem ORGUN
Urün Sorbest
Bırakma Yönetici
Release Supervisor

Position:
Посада:

Signature:
Підпис:

Date: 23.03.2022
Дата:

STAMP
Штамп

ABDİBRAHİM
İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Certificate of quality

Сертифікат якості

Product name:	**FLIX**
Найменування продукції:	Флікс
The state of manufacturer:	**Turkey**
Країна-виробник:	Туреччина
Registration certificate number:	**UA/13463/01/01**
Номер реєстраційного посвідчення:	
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 форма:	Спрей назальний, суспензія 0,05%
Size and type of packaging:	**18 g in a plastic bottle with a dosing pump; 1 bottle in carton**
Розмір та вид упаковки:	18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; 1 флакон в картонній коробці
Batch number:	**22B486**
Номер серії:	22B486
Batch size:	**10.160 packs**
Розмір серії:	10.160 упаковок
Manufacturing date:	**19/02/2022**
Дата виробництва:	19/02/2022
Expiration date:	**02/2025**
Дата закінчення терміну придатності:	02/2025
Name, address, numbers of license and Certificate of GMP Compliance of all manufacturing sites	**Name: ABDI IBRAHIM Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. Address: Orhan Gazi Mahallesi Tunc Caddesi № 3, Esenyurt, Istanbul, Turkey License #:TR/UY/2020/8-5 Certificate of GMP Compliance #:049/2021/GMP**
Назва, адреса, номери ліцензії та сертифікатів відповілності вимогам GMP всіх виробничих дільниць	Ім'я: АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. Адреса: Орхан Газі Махаллеші, Тунч Джаддесі №3, Есенюрт, Стамбул, Туреччина Ліцензія №:TR/UY/2020/8-5 Сертифікат відповілності вимогам GMP № 049/2021/GMP

№	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis	Quality control methods
№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
1	**Appearance**	**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

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 форма:	Спрей назальний, суспензія 0,05%
Size and type of packaging:	**18 g in a plastic bottle with a dosing pump; 1 bottle in carton**
Розмір та вид упаковки:	18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; 1 флакон в картонній коробці
Batch number:	**22B594**
Номер серії:	22B594
Batch size:	**10.040 packs**
Розмір серії:	10.040 упаковок
Manufacturing date:	**23/02/2022**
Дата виробництва:	23/02/2022
Expiration date:	**02/2025**
Дата закінчення терміну придатності:	02/2025
Name, address, numbers of license and Certificate of GMP Compliance of all manufacturing sites	**Name: ABDI IBRAHIM Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.** **Address: Orhan Gazi Mahallesi Tunc Caddesi № 3, Esenyurt, Istanbul, Turkey** **License #:TR/UY/2020/8-5** **Certificate of GMP Compliance #:049/2021/GMP**
Назва, адреса, номери ліцензії та сертифікатів відповілності вимогам GMP всіх виробничих дільниць	Ім'я: АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. Адреса: Орхан Газі Махаллеші, Тунч Джаддесі №3, Есенюрт, Стамбул, Туреччина Ліцензія №:TR/UY/2020/8-5 Сертифікат відповілності вимогам GMP № 049/2021/GMP

№	**Names of parameters**	**Requirements of Quality control methods (specification)**	**The results of analysis**	**Quality control methods**
№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
1	**Appearance**	**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

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**	**4,66**	**EP 2.2.3 (potentiomet-ric)**
	pH	4,30-4,90	4,66	(ЄФ 2.2.3) потенціомет-ричний)
5	**Density**	**0,95-1,05 g/ml**	**1,00 g/ml**	**EP 2.2.5**
	Густина	0,95-1,05 г/мл	1,00 г/мл	ЄФ 2.2.5
6	**Viscosity**	**60-200 cP**	**64 cP**	**EP 2.2.8**
	В'язкість	60-200 сП	64 сП	ЄФ 2.2.8
7	**Average fill weight**	**18,0 g ± 5,0% (17,1-18,9 g/bottle)**	**18,0 g/bottle**	**Internal specification (gravimetric)**
	Середня масса наповнення	18,0 г ± 5,0% (17,1-18,9 г/флакон)	18,0 г/флакон	Внутрішня специфікація (гравіметрич-ний)
8	**Assay mometasone furoate**	**95-110 % (47,5-55,0 µg/100 mg)**	**100,9% 50,5 µg/100 mg**	**EP 2.2.29 HPLC**
	Кількісне визначення мометазону фуроату	**95-110 % (47,5-55,0 мкг/100 мг)**	**100,9% 50,5 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 140**	**160**	**Internal specification**
	Кількість видобутих доз	Не меньше 140	160	Внутрішня специфікація
11	**Particle size**	**50 % < 20 µm 90 % < 50 µm**	**5% 12%**	**Internal specification**
	Розмір часток	50 % < 20 мкм 90 % < 50 мкм	5% 12%	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** **Total Impurity**	**≤ 0,5%** **≤ 1,5%**	**0,0 %** **0,0 %**	**EP 2.2.29** **HPLC**
	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**	**0 cfu/ml** **0 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	0 КУО/мл 0 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	ЄФ 5.1.4, 2.6.12/ 2.6.13

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release
Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Name:
Ім'я: Irem ORCUN

Position:
Посада: Ürün Sorumlusu / Product Supervisor

Signature: **Date:** 23.03.2022
Підпис: Дата:

STAMP
Штамп

ABDİBRAHİM
İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.