

Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12 2.6.13	Відповідає допустимим нормам для нестерильних лікарських форм для вагінального використання відповідно до вимог ЕФ 5.1.4 TAMC $\leq 10^2$ КУО / г TYMC $\leq 10^1$ КУО / г Pseudomonas aeruginosa - відсутність/1 г Staphylococcus aureus - відсутність/1 г Candida albicans - відсутність/1 г	< 100 КУО / г < 10 КУО / г Відсутні/1 г Відсутні/1 г Відсутні/1 г
Коментарі:			

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

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

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

N. Kubli, Уповноважена Особа
M. Rohner, Уповноважена Особа

Підпис: /підписано/

Дата: 18 червня 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**

14.02.2025

№ 5973/25/10П

ФЛУОМІЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **380014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25020

Виробник

Медінова АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.02.2025 № 0389/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Certificate of quality # 380014UA6V1

Product name:	Fluomizin®
Importing country:	Ukraine
State of manufacturer:	Switzerland
Registration certificate number:	UA/1852/01/01
Strenth/potency:	1 tablet vaginal contains: 10 mg dequalinium chloride
Dosage form:	Vaginal tablets 10 mg
Package size and type:	6 Tablets in a blister; 1 blister in a carton box
Batch number:	380014
Batch size:	75030 packs
Date of manufacture:	15.01.2024
Expiry date:	01.2027
Name, address, number of license and certificate of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites:	Quality control and batch release: Medinova AG Eggbühlstrasse 28, 8050 Zurich, Switzerland License # 511165 Certificate of GMP Compliance # GMPE-CH-1002764 Manufacturing Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Str. 51-61, DE-59320, Ennigerloh, Germany License # DE_BY_05_MIA_2023_0015 Certificate of GMP Compliance # DE_BY_05_GMP_2023_0037 Primary and secondary packaging: Rottendorf Pharma GmbH Am Fleigendahl 3, DE-59320, Ennigerloh, Germany License # DE_BY_05_MIA_2023_0015 Certificate of GMP Compliance # DE_BY_05_GMP_2023_0036

Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
Appearance	Visual	White or almost white, oval, biconvex tablets	Complies
Average mass	Ph. Eur. 2.9.5	950 mg-1050 mg	994 mg
Uniformity of mass	Ph. Eur. 2.9.5	Complies to Ph.Eur	Complies
Disintegration	Ph. Eur. 2.9.2	≤ 30 min	≤ 1 min
Identity - Dequalinium chloride - HPLC retention time - UV spectrum	In-house, HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 In-house, UV, Ph. Eur. monog. 1413	Positive Positive	Complies Complies
Assay Dequalinium chloride	In-house, HPLC, Ph. Eur. 2.2.29	9.5 – 10.5 mg/tablet (95-105% from label claim)	10.1 mg/tablet (101.04 %)
Uniformity of dosage units Dequalinium chloride	Ph. Eur. 2.9.40	Complies to Ph.Eur L1=15.0 AV ≤ L1	Complies





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.10.2024

№ 49299/24/10

ФЛУОМІЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **380014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19980

Виробник

Медінова АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.10.2024 № 2942/1.

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




(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



Бланк компанії

Сертифікат якості № 380014UA6V1

Найменування продукції:	ФЛУОМІЗИН
Країна-імпортер:	Україна
Держава-виробник:	Швейцарія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1852/01/01
Сила дії/активність:	1 таблетка вагінальна містить: 10 мг деквалінію хлориду
Лікарська форма:	таблетки вагінальні по 10 мг
Розмір та тип пакування:	по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Номер серії:	380014
Розмір серії:	75030 упаковок
Дата виробництва:	15.01.2024
Дата закінчення терміну придатності:	01.2027
Найменування, місцезнаходження, номери ліцензій та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Еггбюхштрассе 28, 8050 Цюрих, Швейцарія номер ліцензії: 511165 сертифікат відповідності GMP: GMPE-CH-1002764 Виробництво: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Вул. Остенфельдер 51-61, DE-59320, Енігерло, Німеччина номер ліцензії: DE_BY_05_MIA_2023_0015 сертифікат відповідності GMP: DE_BY_05_GMP_2023_0037 Первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Вул. Флайгендаль 3, DE-59320, Енігерло, Німеччина номер ліцензії: DE_BY_05_MIA_2023_0015 сертифікат відповідності GMP: DE_BY_05_GMP_2023_0036

Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
Зовнішній вигляд	Візуально	Білі або майже білі, овальні, двоопуклі таблетки	Відповідає
Середня маса	ЄФ 2.9.5	950 мг - 1050 мг	994 мг
Однорідність маси	ЄФ 2.9.5	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
Розпадання	ЄФ 2.9.2	≤ 30 хв	≤ 1 хв
Ідентифікація Деквалінію хлориду - ВЕРХ час утримування піку - УФ спектр	In-house, ВЕРХ, ЄФ 2.2.29 In-house, СФ, ЄФ моногр. 1413	Позитивна Позитивна	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення Деквалінію хлориду	In-house, ВЕРХ, ЄФ 2.2.29	9,5 - 10,5 мг/таблетку (95 - 105 % від заявленої кількості)	10,1 мг/таблетку (101 %)
Однорідність дозованих одиниць Деквалінію хлориду	ЄФ 2.9.40	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї $L_1 = 15,0$ $AV \leq L_1$	Відповідає
Супровідні домішки - кожної неідентифікованої домішки - сума домішок	In-house, ВЕРХ, ЄФ 2.2.29	Не більше 0,10 % Не більше 10 %	Не виявлено 0 %



Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
Impurities • Single unknown impurity • Total impurities	In-house, HPLC, Ph. Eur. 2.2.29	not more than 0.10 % not more than 10 %	not detected 4.3 %
Microbiological quality*	Ph. Eur. 2.6.12 2.6.13	Complies with acceptance criteria for non-sterile dosage forms for vaginal use according to Ph. Eur. 5.1.4. TAMC <10 ² CFU/g TYMC <10 ¹ CFU/g Pseudomonas aeruginosa - absence/1 g Staphylococcus aureus - absence/1 g Candida albicans - absence/1 g	< 100 CFU/g < 10 CFU/g Absent/1 g Absent/1 g Absent/1 g
Comments:			

* Frequency: every 1st, 6th, 11th, etc. batch per year

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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

N. Kubli, Senior Manager Quality Control
N. H. Rohner, Senior Manager Quality Control

Signature:  Date: 18. JUNI 2024

