

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	

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		

9	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду, г/100 г	0,950 – 1,050	Методика виробника CC-Pidoz-796	0,974
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	0,097
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
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 № 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 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:

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
		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 (± 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 (± 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 (± 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

Țara importatoare Importing country: **UCRAINA / UKRAINE**Seria Batch no: **2400591**Data fabricației Date of manufacture: **01.2024** / Data de expirare Expiry data: **01.2027**

Cantitatea certificată/eliberată 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**

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: 02.02.2024

☒☐



**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**

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.



Заступник начальника служби
(посада, посада особи органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

