



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Назва продукту :	
Фортеза, ледьяники по 3 мг зі смаком апельсина та меду	
Країна імпорту	Україна
Заявник реєстраційного посвідчення	Дельта Медікел Промоушнз АГ
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19282/01/01
Сила дії та активність діючої речовини	1 ледьяник містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду (що еквівалентно 2,68 мг бензидаміну)
Лікарська форма	Ледьяники
Розмір та тип пакування	по 12 ледьяників у блістері, по 2 блістер(и) в картонній коробці
Номер серії	410743
Дата виробництва	10/2024
Дата закінчення терміну придатності	09/2027
Дата тестування	10/2024
Виробник АФІ	Центаур Фармасьютікалз ПБТ. ЛТД Дільниця № 75, 76 та 76/1 Чіхололі МІДК, Амбернатх (Західний) Район Тан - 421501 Махараштра, Індія Тел +91 22-66499100 Ліцензія: WC-0107 Номер сертифікату GMP : NEW-WHO-GMP/CERT/KD/113378/2022/11/42322
Виробник	ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ Вестштрассе 16, Ленгнау Аг, 5426, Швейцарія Тел. +41 56 266 56 50 Ліцензія: MIAE-CH-511121-102703287 Номер сертифікату GMP : GMPE-CH-1003743
Виробник відповідальний за пакування	ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ Вестштрассе 16, Ленгнау Аг, 5426, Швейцарія Тел. +41 56 266 56 50 Ліцензія: MIAE-CH-511121-102703287 Номер сертифікату GMP : GMPE-CH-1003743
Виробник відповідальний за контроль якості та випуск серії	ІНФАРМАДЕ, С.Л. С/Торре де лос Херберос, 35, Р.І. Карретера де ла Ісла, Дос Ерманас, Севілья, 41703, Іспанія Тел. + 34 954 98 23 19 Ліцензія : 6512 Номер сертифікату GMP: ES/057HVI/22
Розмір серії	51927 упаковок





ТЕСТ		Аналітичний метод	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Внутрішній метод	Круглі помаранчеві льодяники діаметром 19 мм зі смаком апельсину та меду	Відповідає, 19 мм
Ідентифікація		Внутрішній метод (ВЕРХ) Внутрішній метод (УФ)	Спектр аналогічний стандартному	Відповідає
Ідентифікація хіноліновий жовтий		Внутрішній метод (ДМД-ВЕРХ)	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація кошеніль червона		Внутрішній метод (ДМД-ВЕРХ)	Відповідає	Відповідає
Середня маса		Євр. Фарм. 2.9.5*	$2.5 \pm 5 \%$ (2375 мг - 2625 мг)	2.5 г
Однорідність вмісту**		Євр.Фарм. 2.9.6*	0 > 75% - 125% та не більше ніж 1 > 85% - 115% якщо 1 > 85% - 115%, проаналізувати ще 20 та 0 > 85% - 115%	Відповідає
Кількісне визначення діючої речовини (%)		Внутрішній метод (ВЕРХ) Євр.Фарм. 2.2.29*	95 - 105 % (2.85 мг - 3.15 мг)	103 % (3.08 мг)
Супровідні домішки***	Неідентифіковані індивідуальні домішки	Внутрішній метод (ВЕРХ)	$\leq 0.3 \%$	Не виявлено
	Загальний вміст домішок		$\leq 1.0 \%$	Не виявлено
Мікробіологічний контроль (КУО) ***	Загальна кількість життєздатних аеробних бактерій	Євр. Фарм. 2.6.13*	$\leq 10^2$ КУО/г	Не проводиться
	Загальна кількість грибів	Євр.Фарм. 5.1.4*	≤ 10 КУО/г	Не проводиться
	S. aureus	Євр. Фарм. 2.6.12*	Відсутні/г	Не проводиться
	P. aeruginosa	Євр. Фарм. 2.6.13*	Відсутні/г	Не проводиться
* чинна редакція ** Виконано на заповненій серії, еквівалентній добовому виробництву *** Мікробіологічний контроль та контроль супровідних домішок будуть здійснюватися періодично з частотою, встановленою Відділом забезпечення якості (одна з кожних 10 заповнених серій та щонайменше раз на рік), згідно з Рекомендацією Q6A Міжнародної конференції з гармонізації (ICH). Отже, ці параметри не будуть включені в сертифікат аналізу. Мікробіологічний контроль виконують на початку дослідження та наприкінці кожного етапу (6 місяців: 40°C/75 % відносної вологості (R.H.), 12 місяців: 30°C/65 % R.H., 36 місяців: 25 °C/60 % RH)				
Коментарі :				





Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера або у файлі специфікації на досліджуваний лікарський засіб. Записи щодо виробництва, пакування та аналізу серій були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

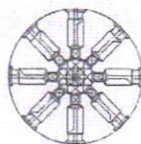
Переглянуто:		Затверджено:
Контроль якості /підписано/ Підпис і дата: 18/12/2024 Підписано: Miriam Carrion Reinoso	Забезпечення якості /підписано/ Підпис і дата: 18/12/2024 Підписано: Manuel I. Bravo Lopez	Заступник технічного директора /підписано/ Підпис і дата: 18/12/2024 Підписано: Evelin Chaves Navarro

Контрольний код CL24-045

F-IV PNT GC-210



/Бланк виробника/

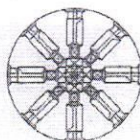
**INFARMADE** S.L.

CERTIFICADO DE LOTE DE MEDICAMENTOS
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCTS

Nombre del Producto / Name of Product	
Forteza, lozenges 3 mg with orange and honey flavour	
País de Importación / Country of Import	Ucrania / Ukraine
Titular Autorización Comercialización / MAH	Delta Medical Promotions AG
Nº de Autorización de Comercialización / Marketing Authorisation Nº	UA/19282/01/01
Fuerza y Potencia del Activo / API Strenght and Potency	1 lozenge contains 3 mg of benzydamine hydrochloride (equivalent to 2.68 mg of benzydamine)
Forma farmacéutica / Pharm. Form	Lozenges
Tamaño y tipo de acondicionado / Package size and type	12 lozenges in a blister, 2 blister(s) in a carton box
Lote / Batch Number	410743
Fecha Fabricación / Manufacturing date	10/2024
Fecha Caducidad / Expiry date	09/2027
Fecha de análisis / Testing date	10/2024
API Fabricante / API Manufacturer	Centaur Pharmaceuticals PVT. LTD Plot No. 75, 76 & 76/1 Chikhloli MIDC, Ambernath (W) Dist. Thane – 421501 Maharashtra, India Tel +91 22-66499100 Auth. Nº: WC-0107 GMP: NEW-WHO- GMP/CERT/KD/113378/2022/11/42322
Fabricante / Manufacturer	DR. MED. AUFDERMAUR AG Westrasse 16, Lengnau Ag, 5426 Switzerland Tel +41 56 266 56 50 Auth. Nº: MIAE-CH-511121-102703287 GMP: GMPE-CH-1003743
Acondicionador / Packaging responsible	DR. MED. AUFDERMAUR AG Westrasse 16, Lengnau Ag, 5426 Switzerland Tel +41 56 266 56 50 Auth. Nº: MIAE-CH-511121-102703287 GMP: GMPE-CH-1003743
Controlador y Liberador / Quality Control and Release Site	INFARMADE, S.L. C/ Torre de los Herberos, 35 P.I. Carretera de la Isla, Dos Hermanas, Sevilla, 41703 Spain Tel +34 954 98 23 19 Auth. Nº: 6512 GMP: ES/057HVI/22
Cantidad / Quantity	51927 packs

INFARMADE S.L. C/ Torre de los Herberos Nº 35. Pol Industrial "Carretera de la Isla"
41703 Dos Hermanas SEVILLA
Telf: +34 95 498 23 19 – Fax: +34 95 498 23 12
e-mail: infarmade@infarmade.es





INFARMADE S.L.

Ensayos/ Tests		Método analítico/ Analytical method	Especificaciones/ Specifications	Resultados/ Results
Appearance		In house	Round orange lozenges, 19 mm diameter, with orange and honey flavor lozenge	Complies, 19 mm
Identification		In House (HPLC)	Spectrum similar to standard	Complies
		In House (UV)		
Identification of Quinoleine yellow		In house DAD - HPLC	Complies	Complies
Identification of cochinnile red		In house DAD - HPLC	Complies	Complies
Mean weight		Ph. Eur. 2.9.5*	2,5g±5% (2375 mg – 2625 mg)	2,5 g
Uniformity of content**		Ph. Eur. 2.9.6*	0>75% - 125% and NMT 1>85%-115% If 1>85%-115%, analyze 20 more and 0>85%-115%	Complies
Active substance assay (%)		In House (HPLC) Ph.Eur. 2.2.29*	95%-105% (2,85 mg – 3,15 mg)	103% (3,08 mg)
Related substances***	Unknown Individual	In House (HPLC)	≤0,3%	Not detected
	Impurities			
	Total Impurities			
Microbiological control (ufc)***	Total viable aerobic bacteria	Ph.Eur. 2.6.13*	≤10 ² CFU/g	Not apply
	Total fungi count	Ph.Eur. 5.1.4*	≤10 CFU/g	Not apply
	S.aureus	Ph.Eur. 2.6.12*	Absence/g	Not apply
	P.aeruginosa	Ph.Eur. 2.6.13*	Absence/g	Not apply

*current edition

**Performed on a packaging batch equivalent to a day's production

*** Microbiological controls and related substances will be performed periodically with the frequency deemed appropriate by the Quality Assurance Department of the company (one out of every 10 packaging batches and always at least once a year), in accordance with ICH Q6A. Therefore, this parameter will not be included in all the certificates of analysis.

The microbiological control is performed at the start of the study and at the end of each step (6 months: 40°C/75% R.H., 12 months: 30°C/65% R.H., and 36 months: 25°C/60% R.H.).

Comments /Observaciones

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

Por la presente certifico que la información anterior es auténtica y precisa. Este lote de producto se ha fabricado, incluido el envasado, el etiquetado y el control de calidad en el sitio o los sitios mencionados anteriormente en total cumplimiento con los requisitos de GMP de la Autoridad Reguladora local y con las especificaciones de la Autorización de Comercialización del país

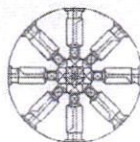
INFARMADE S.L. C/ Torre de los Herberos Nº 35. Pol Industrial "Carretera de la Isla"

41703 Dos Hermanas SEVILLA

Telf: +34 95 498 23 19 – Fax: +34 95 498 23 12

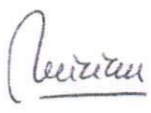
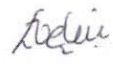
e-mail: infarmade@infarmade.es





INFARMADE S.L.

importador o el dossier de especificaciones del producto para Medicamentos en Investigación. Se revisaron los registros de procesamiento, envasado y análisis del lote y se determinó que cumplieran con las GMP.

Revisado por:		Aprobado por:
Control de Calidad / Quality Control	Garantía de Calidad / Quality Assurance	D. Técnico / Substitute Technical Director
		
Firma y fecha 18/12/2024 Signature & date	Firma y fecha 18/12/2024 Signature & date	Firma y fecha 18/12/2024 Signature & date
Firmado por / Signed by:	Firmado por / Signed by:	Firmado por / Signed by:
NURIAH CORZÓN BENITO	MANUEL J. BRAVO LÓPEZ	FAELIN CHAVES NAVARRO

Código Control/Control Code

CL24-045

F-IV PNT GC-210



INFARMADE S.L. C/ Torre de los Herberos Nº 35. Pol Industrial "Carretera de la Isla"

41703 Dos Hermanas SEVILLA

Telf: +34 95 498 23 19 – Fax: +34 95 498 23 12

e-mail: infarmade@infarmade.es



**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**

28.01.2025

№ 2659/25/10

ФОРТЕЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники по 3 мг зі смаком апельсина та меду; по 12 льодяників у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19282/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2027

Серія лікарського засобу № **410743**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20520

Виробник

ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія

(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 **28.01.2025 № 0185/3.**

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

Заступник начальника управління
(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**

07.03.2025

№ 10155/25/10П

ФОРТЕЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники по 3 мг зі смаком апельсина та меду, по 12 льодяників у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19282/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2027

Серія лікарського засобу № **410743**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31407

Виробник

ІНФАРМАДЕ, С.Л., ІСПАНІЯ

(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 **04.03.2025 № 0641/4.**

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 СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

