



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 фуорату моногідрату еквівалентного 50 мкг мометазону фуорату
Pharmaceutical form:	Spray nasal, suspension 0,05%
Лікарська 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:	24A371
Номер серії:	24A371
Batch size:	10.340 packs
Розмір серії:	10.340 упаковок
Manufacturing date:	20/01/2024
Дата виробництва:	20/01/2024
Expiration date:	01/2027
Дата закінчення терміну придатності:	01/2027
Name, address, numbers of license and Certificate of GMP Compliance of all manufacturing sites	Name: ABDI IBRAHİM İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. 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 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/2020/8-5 Сертифікат відповідності 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 homogeneous 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 фуорату	Час утримування піку мометазона фуорату, отриманого на хроматограмах зразка і стандарту повинні бути аналогічні	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1





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

пров. Світlichної 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

02.05.2024

№ 9706/24/10

ФЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 18 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 № **24A371**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10340

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 11.03.2024 № 0364/6.

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 30.04.2024 № 353/27624

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.

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис)



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 бензалконію хлориду	Час утримування піку бензалконію хлориду, отриманого на хроматограмах зразка і стандарту повинні бути аналогічні	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
4	pH	4,30-4,90	4,75	EP 2.2.3 (potentiomet-ric)
	pH	4,30-4,90	4,75	(ЄФ 2.2.3) потенціометричний
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	80 cP	EP 2.2.8
	В'язкість	60-200 сП	80 сП	ЄФ 2.2.8
7	Average fill weight	18,0 g $\pm$ 5,0% (17,1-18,9 g/bottle)	18,0 g/bottle	Internal specification (gravimetric)
	Середня маса наповнення	18,0 г $\pm$ 5,0% (17,1-18,9 г/флакон)	18,0 г/флакон	Внутрішня специфікація (гравіметричний)
8	Assay mometasone furoate	95-110 % (47,5-55,0 μg/100 mg)	101,2% 49,7 μg/100 mg	EP 2.2.29 HPLC
	Кількісне визначення мометазону фуорату	95-110 % (47,5-55,0 мкг/100 мг)	101,2% 49,7 мкг/100 мг	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
9	Uniformity of delivered dose	100 mg $\pm$ 10 %	Complies	EP 2.9.27 (gravimetric)
	Однорідність доставляємої дози	100 мг $\pm$ 10 %	Відповідає	ЄФ 2.9.27 (гравіметричний)
10	Number of Actuation	No less than 140	161	Internal specification
	Кількість видобутих доз	Не менше 140	161	Внутрішня специфікація
11	Particle size	50 % < 20 μm 90 % < 50 μm	8% 35%	Internal specification
	Розмір часток	50 % < 20 мкм 90 % < 50 мкм	8% 35%	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 $\pm$ 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 $\pm$ 10,0 % (0,27-0,33 мг/мл)	0,29 мг/мл	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ



14	Impurity:			
	Each individual impurity	$\leq 0,5\%$	0,0 %	EP 2.2.29 HPLC
	Total Impurity	$\leq 1,5\%$	0,0 %	
	Домішки:			
	Будь-яка індивідуальна домішка	$\leq 0,5\%$	0,0 %	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
	Загальна кількість домішок	$\leq 1,5\%$	0,0 %	
15	Microbiological Purity			
	-Total aerobic microbial count	≤ 100 CFU/ml	< 10 cfu/ml	EP 5.1.4, 2.6.12/ 2.6.13
	-Total combined yeasts/moulds count	≤ 10 CFU/ml	< 10 cfu/ml	
	- <i>S. aureus</i>	Absent in 1 ml	Absent in 1 ml	
	- <i>P. aeruginosa</i>	Absent in 1 ml	Absent in 1 ml	
	Мікробіологічна чистота			
	Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів	≤ 100 КУО/мл	<10 КУО/мл	ЄФ 5.1.4, 2.6.12/ 2.6.13
	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	≤ 10 КУО/мл	<10 КУО/мл	
	- <i>S. aureus</i>	Відсутні в 1 мл	Відсутні в 1 мл	
	- <i>P. aeruginosa</i>	Відсутні в 1 мл	Відсутні в 1 мл	

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 Dž. T.*
Ім'я:

Position: *Product Release Supervisor*
Посада:

Signature: *[Signature]*
Підпис:

Date: *07.02.2024*
Дата:

STAMP
Штамп





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 фууроату моногідрату еквівалентного 50 мкг мометазону фууроату
Лікарська форма:	Спрей назальний, суспензія 0,05%
Розмір та вид упаковки:	18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; 1 флакон в картонній коробці
Номер серії:	24P513
Розмір серії:	10.120 упаковок
Дата виробництва:	14.10.2024
Дата закінчення терміну придатності:	10.2027
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 мометазону фууроату	Відповідність часу утримування піка мометазону фууроату 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	4.80	(ЄФ 2.2.3) потенціометричний)
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 маса наповнення	18,0 г $\pm$ 5,0% (17,1-18,9 г/флакон)	18.0 г/флакон	Внутрішня специфікація (гравіметричний)
8	Кількісне визначення мометазону фууроату	95-110 % (47,5-55,0 мкг/100 мг)	105.5% 52.8 мкг/100 мг	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
9	Однорідність доставляємої дози	100 мг $\pm$ 10 %	101 мг	ЄФ 2.9.27 (гравіметричний)
10	Кількість вилучених доз	Не менше 140	160	Внутрішня специфікація
11	Розмір часток	50 % < 20 мкм 90 % < 50 мкм	8 мкм 28 мкм	Внутрішня специфікація
12	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Єв. Фарм. 2.9.40	Відповідає	ЄФ 2.9.40 ВЕРХ №1



№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
13	Кількісне визначення бензалконію хлориду	0,30 мг/мл $\pm$ 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	$\leq 0,5\%$ $\leq 1,5\%$	0 % 0 %	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
15	Мікробіологічна чистота Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - <i>S. aureus</i> - <i>P. aeruginosa</i>	≤ 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: 06.12.2024

Штамп





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:	18 g in a plastic bottle with dispenser; 1 bottle in carton box
Batch number:	24P513
Batch size:	10.120 packs
Manufacturing date:	14.10.2024
Expiration date:	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

№	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	4.80	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	18,0 g ± 5,0% (17,1-18,9 g/bottle)	18.0 g/bottle	Internal specification (gravimetric)
8	Assay mometasone furoate	95-110 % (47,5-55,0 µg/100 mg)	105.5 % 52.8 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 140	160	Internal specification
11	Particle size	50 % < 20 µm 90 % < 50 µm	8 µm 28 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	$\leq 0.5 \%$ $\leq 1.5\%$	0.0 % 0.0 %	E.P. 2.2.29 HPLC
15	Microbiological Purity -Total aerobic microbial count -Total combined yeasts/moulds count - <i>S. aureus</i> - <i>P. aeruginosa</i>	≤ 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 Jigit

Position: Product Release Supervisor

Signature:

STAMP

Date: 06.12.2024





**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

01.05.2025

№ 14537/25/10

ФЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 18 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 № **24P513**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 27.03.2025 № 0916/1.

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 29.04.2025 № 0624

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

(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**

21.05.2025

№ 23993/25/10П

ФЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 18 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 № **24P513**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9960

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 **16.05.2025 № 1557/1.**

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 СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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 фууроату моногідрату еквівалентного 50 мкг мометазону фууроату
Лікарська форма:	Спрей назальний, суспензія 0,05%
Розмір та вид упаковки:	18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; 1 флакон в картонній коробці
Номер серії:	24T203
Розмір серії:	10.080 упаковок
Дата виробництва:	16.11.2024
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 мометазону фууроату	Відповідність часу утримування піка мометазону фууроату 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	4.63	(ЄФ 2.2.3) потенціометричний
5	Густина	0,95-1,05 г/мл	1.01 г/мл	ЄФ 2.2.5
6	В'язкість	60-200 сП	70 сП	ЄФ 2.2.8
7	Середня маса наповнення	18,0 г $\pm$ 5,0% (17,1-18,9 г/флакон)	18.0 г/флакон	Внутрішня специфікація (гравіметричний)
8	Кількісне визначення мометазону фууроату	95-110 % (47,5-55,0 мкг/100 мг)	105.0% 52.5 мкг/100 мг	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
9	Однорідність доставляємої дози	100 мг $\pm$ 10 %	100 мг	ЄФ 2.2.27 Аналіз метричний
10	Кількість вилучених доз	Не менше 140		Внутрішня специфікація
11	Розмір часток	50 % < 20 мкм 90 % < 50 мкм	6 мкм 17 мкм	Внутрішня специфікація
12	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Єв. Фарм. 2.9.40	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ

№	Найменування параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
13	Кількісне визначення бензалконію хлориду	0,30 мг/мл $\pm$ 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	$\leq 0,5\%$ $\leq 1,5\%$	0.1 % 0.1 %	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
15	Мікробіологічна чистота Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - <i>S. aureus</i> - <i>P. aeruginosa</i>	≤ 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:

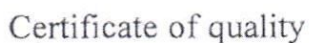
Посада:

Підпис: Підписано

Дата: 29.11.2024

Штамп





No	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	4.63	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	70 cP	E.P. 2.2.8
7	Average fill weight	18,0 g $\pm$ 5,0% (17,1-18,9 g/bottle)	18.0 g/bottle	Internal specification (gravimetric)
8	Assay mometasone furoate	95-110 % (47,5-55,0 μ g/100 mg)	105.0 % 52.5 μ g/ 100 mg	E.P. 2.2.29 HPLC
9	Uniformity of delivered dose	100 mg $\pm$ 10 %	100 mg	E.P. 2.9.27 (gravimetric)
10	Number of Actuation	No less than 140	160	Internal specification
11	Particle size	50 % < 20 μ m 90 % < 50 μ m	6 μ m 17 μ m	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 $\pm$ 10,0 % (0,27-0,33 mg/ml)	0.29 mg/ml	E.P. 2.2.29 HPLC





**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**

01.05.2025

№ 14539/25/10

ФЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 18 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 № **24T203**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 25.03.2025 № 0916/3.

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 29.04.2025 № 0625

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРІВАНЕНКО

(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**

21.05.2025

№ 23995/25/10П

ФЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 18 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 № **24T203**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9920

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 16.05.2025 № 1557/3.

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 ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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 фууроату моногідрату еквівалентного 50 мкг мометазону фууроату
Лікарська форма:	Спрей назальний, суспензія 0,05%
Розмір та вид упаковки:	18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; 1 флакон в картонній коробці
Номер серії:	24T204
Розмір серії:	9.910 упаковок
Дата виробництва:	16.11.2024
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 мометазону фууроату	Відповідність часу утримування піка мометазону фууроату 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) потенціометричний
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 маса наповнення	18,0 г $\pm$ 5,0% (17,1-18,9 г/флакон)	18.0 г/флакон	Внутрішня специфікація (гравіметричний)
8	Кількісне визначення мометазону фууроату	95-110 % (47,5-55,0 мкг/100 мг)	105.0% 52.5 мкг/100 мг	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
9	Однорідність доставляємої дози	100 мг $\pm$ 10 %	99 мг	ЄФ 2.9.27 (гравіметричний)
10	Кількість вилучених доз	Не менше 140	140	Внутрішня специфікація
11	Розмір часток	50 % < 20 мкм 90 % < 50 мкм	0 мкм 1 мкм	Внутрішня специфікація
12	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Єв. Фарм. 2.9.40	Відповідає	ЄФ 2.9.40 ВЕРХ



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:	18 g in a plastic bottle with dispenser; 1 bottle in carton box
Batch number:	24T204
Batch size:	9.910 packs
Manufacturing date:	16.11.2024
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	1.01 g/ml	E.P. 2.2.5
6	Viscosity	60 - 200 cP	71 cP	E.P. 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)
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 %	99 mg	E.P. 2.9.27 (gravimetric)
10	Number of Actuation	No less than 140	160	Internal specification
11	Particle size	50 % < 20 µm 90 % < 50 µm	6 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)	0.29 mg/ml	E.P. 2.2.29 HPLC



No	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of Analysis	Quality control methods
14	Impurity: Each individual impurity Total Impurity	$\leq 0.5 \%$ $\leq 1.5\%$	0.0 % 0.0 %	E.P. 2.2.29 HPLC
15	Microbiological Purity -Total aerobic microbial count -Total combined yeasts/moulds count - <i>S. aureus</i> - <i>P. aeruginosa</i>	≤ 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: Sedd ZET

Position: Product Release Supervisor

Signature:

STAMP

Date: 19.12.2024





**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**

01.05.2025

№ 14540/25/10

ФЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 18 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 № **24T204**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 **25.03.2025 № 0916/4.**

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 29.04.2025 № 0626

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга Євгенівна

(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**

21.05.2025

№ 23996/25/10П

ФЛІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 18 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 № **24T204**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9750

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 16.05.2025 № 1557/4.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

