



Certificate of quality
Сертифікат якості

Product name:	FORTEZA
Найменування продукції:	ФОРТЕЗА
The state of manufacturer:	Turkey
Країна-виробник:	Туреччина
Registration certificate number :	UA/13797/02/01
Номер реєстраційного посвідчення:	
Strength/activity:	30 ml solution contains: 0,045 g benzydamine hydrochloride
Сила дії/активність:	30 мл розчину містить: 0,045 г бензидаміну гідрохлориду
Pharmaceutical form:	oral spray 0,15%
Лікарська форма:	спрей для ротової порожнини 0,15%
Size and type of packaging:	30 ml solution in bottle with sprayer; 1 bottle in carton
Розмір та вид упаковки:	30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; 1 флакон в картонній коробці
Batch number:	24B808
Номер серії:	24B808
Batch size:	99.840 packs
Розмір серії:	99.840 упаковок
Manufacturing date:	17/02/2024
Дата виробництва:	17/02/2024
Expiration date:	02/2027
Дата закінчення терміну придатності:	02/2027
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/2020/8-5 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	Colorless, clear, solution with mint odor	Complies	Visual
	Опис	Безбарвний, прозорий розчин з м'ятним запахом	Відповідає	Візуально
2	pH	5,0-6,5	5,8	EP 2.2.3
3	Viscosity (20°C)	1,5-2,5 cSt	1,8 cSt	EP 2.2.8
	В'язкість (20°C)	1,5-2,5 cСт	1,8 cСт	ЄФ 2.2.8
4	Identification: - benzydamine hydrochloride	The retention time of the peak of benzydamine hydrochloride in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the peak in the chromatogram of benzydamine hydrochloride standard solution	Complies	EP 2.2.29 HPLC
	- methylparaben	The retention time of the peak of methylparaben in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the peak in the chromatogram of methylparaben standard solution	Complies	EP 2.2.29 HPLC
	Ідентифікація: - бензидаміну гідрохлориду	Час утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
	- метилпарабену	Час утримування піку метилпарабену на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метилпарабену на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
5	The average volume	No less than 30,0 ml	Complies	USP <755>
	Середній об'єм	Не менше 30,0 мл	Відповідає	США <755>
6	Uniformity of Mass	Maximum 2 of results can deviate 25% from mean value and no results can be deviate 35% from mean value	Complies	EP 2.9.6
	Однорідність маси	Максимум 2 результати можуть відхилятися на 25% від середнього значення, і відсутні результати, які можуть відхилитися на 35% від середнього значення	Відповідає	ЄФ 2.9.6



7	Assay			
	- benzydamine hydrochloride	0,04275-0,04725 g/30 ml (0,045 g/30 ml $\pm$ 5 %)	0,04459 g/ 30 ml	EP 2.2.29
	- methylparaben	0,0285-0,0315 g/30 ml (0,030 g/30 ml $\pm$ 5 %)	0,0293 g/ 30 ml	EP 2.2.29
	- ethanol	7,29-8,91 g/100 ml (8,1 g/100 ml $\pm$ 10 %)	8,00 g/100 ml	EP 2.2.28
	Кількісне визначення:			
	- бензидаміну гідрохлориду	0,04275-0,04725 г/30 мл (0,045 г/30 мл $\pm$ 5 %)	0,04459 г/ 30 мл	ЄФ 2.2.29
8	- метилпарабену	0,0285-0,0315 г/30 мл (0,030 г/30 мл $\pm$ 5 %)	0,0293 г/ 30 мл	ЄФ 2.2.29
	- етанолу	7,29-8,91 г/100 мл (8,1г/100 мл $\pm$ 10 %)	8,00 г/100 мл	ЄФ 2.2.28
	Impurity:			
	- <i>impurity A</i>	Max. 0,2%	0,0%	EP 2.2.29 HPLC
	- <i>impurity B</i>	Max. 0,5%	0,0%	
	- <i>impurity C</i>	Max. 0,1%	0,0%	
	- <i>each unknown impurity</i>	Max. 0,5%	0,0%	
	- <i>total unknown impurities</i>	Max. 1,0%	0,0%	
9	Домішки:			
	- домішка А	Максимум 0,2 %	0,0%	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
	- домішка В	Максимум 0,5 %	0,0%	
	- домішка С	Максимум 0,1 %	0,0%	
	- кожна невідома домішка	Максимум 0,5 %	0,0%	
	- загальна кількість неідентифікованих домішок	Максимум 1,0 %	0,0%	
10	Uniformity of dosage units	Conforms to Eur.Ph 2.9.40	Complies	EP 2.9.40
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр.Фарм. 2.9.40	Відповідає	ЄФ 2.9.40
10	Microbiological Purity			
	- Total aerobic microbial count	TAMC $\leq$ 100 cfu/ml	0 cfu/ml	EP 5.1.4, 2.6.12/2.6.13
	- Total combined yeasts/moulds count	TYMC $\leq$ 10 cfu/ml	0 cfu/ml	
	- S.aureus	Absent in 1ml	Absent in 1ml	
	- P.aeruginosa	Absent in 1ml	Absent in 1ml	





**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**

17.05.2024

№ 16069/24/10

ФОРТЕЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини 0,15 %; по 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13797/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24B808**

Кількість ввезеного лікарського засобу 99840

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 09.04.2024 № 0833/1.

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 17.05.2024 № 390/38024

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Certificate of quality
Сертифікат якості

Product name:	FORTEZA
Найменування продукції:	ФОРТЕЗА
The state of manufacturer:	Turkey
Країна-виробник:	Туреччина
Registration certificate number :	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13797/02/01
Strength/activity:	30 ml solution contains: 0,045 g benzydamine hydrochloride
Сила дії/активність:	30 мл розчину містить: 0,045 г бензидаміну гідрохлориду
Pharmaceutical form:	oral spray 0,15%
Лікарська форма:	спрей для ротової порожнини 0,15%
Size and type of packaging:	30 ml solution in bottle with sprayer; 1 bottle in carton
Розмір та вид упаковки:	30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; 1 флакон в картонній коробці
Batch number:	24L562
Номер серії:	24L562
Batch size:	98.310 packs
Розмір серії:	98.310 упаковок
Manufacturing date:	07/09/2024
Дата виробництва:	07/09/2024
Expiration date:	09/2027
Дата закінчення терміну придатності:	09/2027
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
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

№	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	Colorless, clear, solution with mint odor	Complies	Visual
	Опис	Безбарвний, прозорий розчин з м'ятним запахом	Відповідає	Візуально
2	pH	5,0-6,5	5,9	EP 2.2.3
3	Viscosity (20°C)	1,5-2,5 cSt	1,6 cSt	EP 2.2.8
	В'язкість (20°C)	1,5-2,5 cСт	1,6 cСт	ЄФ 2.2.8
4	Identification: - benzydamine hydrochloride	The retention time of the peak of benzydamine hydrochloride in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the peak in the chromatogram of benzydamine hydrochloride standard solution	Complies	EP 2.2.29 HPLC
	- methylparaben	The retention time of the peak of methylparaben in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the peak in the chromatogram of methylparaben standard solution	Complies	EP 2.2.29 HPLC
	Ідентифікація: - бензидаміну гідрохлориду	Час утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
	- метилпарабену	Час утримування піку метилпарабену на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метилпарабену на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
5	The average volume	No less than 30,0 ml	Complies	USP <755>
	Середній об'єм	Не менше 30,0 мл	Відповідає	США <755>
6	Uniformity of Mass	Maximum 2 of results can deviate 25% from mean value and no results can be deviate 35% from mean value	Complies	EP 2.9.6
	Однорідність маси	Максимум 2 результати можуть відхилятися на 25% від середнього значення, і відсутні результати, які можуть відхилятися на 35% від середнього значення	Відповідає	ЄФ 2.9.6



7	Assay			
	- benzydamine hydrochloride	0,04275-0,04725 g/30 ml (0,045 g/30 ml $\pm$ 5 %)	0,04500 g/ 30 ml	EP 2.2.29
	- methylparaben	0,0285-0,0315 g/30 ml (0,030 g/30 ml $\pm$ 5 %)	0,0300 g/ 30 ml	EP 2.2.29
	- ethanol	7,29-8,91 g/100 ml (8,1 g/100 ml $\pm$ 10 %)	7,73 g/100 ml	EP 2.2.28
	Кількісне визначення:			
	- бензидаміну гідрохлориду	0,04275-0,04725 г/30 мл (0,045 г/30 мл $\pm$ 5 %)	0,04500 г/ 30 мл	ЄФ 2.2.29
8	- метилпарабену	0,0285-0,0315 г/30 мл (0,030 г/30 мл $\pm$ 5 %)	0,0300 г/ 30 мл	ЄФ 2.2.29
	- етанолу	7,29-8,91 г/100 мл (8,1 г/100 мл $\pm$ 10 %)	7,73 г/100 мл	ЄФ 2.2.28
	Impurity:			
	- <i>impurity A</i>	Max. 0,2%	0,0%	EP 2.2.29 HPLC
	- <i>impurity B</i>	Max. 0,5%	0,0%	
	- <i>impurity C</i>	Max. 0,1%	0,0%	
	- <i>each unknown impurity</i>	Max. 0,5%	0,0%	
	- <i>total unknown impurities</i>	Max. 1,0%	0,0%	
9	Домішки:			
	- домішка А	Максимум 0,2 %	0,0%	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ
	- домішка В	Максимум 0,5 %	0,0%	
	- домішка С	Максимум 0,1 %	0,0%	
	- кожна невідома домішка	Максимум 0,5 %	0,0%	
	- загальна кількість неідентифікованих домішок	Максимум 1,0 %	0,0%	
9	Uniformity of dosage units	Conforms to Eur.Ph 2.9.40	Complies	EP 2.9.40
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр.Фарм. 2.9.40	Відповідає	ЄФ 2.9.40
10	Microbiological Purity			
	- Total aerobic microbial count	TAMC $\leq$ 100 cfu/ml	0 cfu/ml	EP 5.1.4, 2.6.12/2.6.13
	- Total combined yeasts/moulds count	TYMC $\leq$ 10 cfu/ml	0 cfu/ml	
	- <i>S.aureus</i>	Absent in 1ml	Absent in 1ml	
	- <i>P.aeruginosa</i>	Absent in 1ml	Absent in 1ml	



Мікробіологічна чистота - Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджів і цвілевих грибів - <i>S. aureus</i> - <i>P. aeruginosa</i>	TAMC $\leq$ 100 КУО/мл	0 КУО/мл	ЄФ 5.1.4, 2.6.12/2.6.13
	TYMC $\leq$ 10 КУО/мл	0 КУО/мл	
	Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	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: *Seda Dibi*
Ім'я:

Position: *Product Release Supervisor*
Посада:

Signature: *[Signature]*
Підпис:

Date: *21.02.2024*
Дата:

STAMP
Штамп





**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**

20.02.2025

№ 2283/25/10

ФОРТЕЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини 0,15 % по 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13797/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24L562**

Кількість ввезеного лікарського засобу 98310

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 27.01.2025 № 0164/1.

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 19.02.2025 № 122/09425

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)

Олена СЕРГІЙЧЕНКО

(визначили та прізвище)

