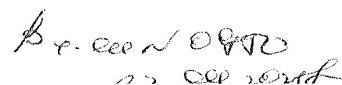



Сертифікат якості № 040000119327
Зіпелор, розчин для ротової порожнини 1,5 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 1,5 МГ

Номер серії:	11224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.400 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16107/02/01
Дата виробництва:	12.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16107/02/01, зміни від 11.08.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом м'яти	Відповідає
Ідентифікація		
бензидаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бензидаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
бензидаміну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в області від 275 нм до 325 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (306 ± 2) нм	307 нм
метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення" час утримування піка метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
хіноліновий жовтий	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (416 ± 2) нм та відповідати доданому спектру.	418 нм
патентований синій	Ультрафіолетовий спектр препарату в області від 600 нм до 700 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (638 ± 2) нм	639 нм
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,8
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає




Супровідні домішки

домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні

Кількісне визначення

бензидаміну гідрохлорид	Від 1,425 мг до 1,575 мг в 1 мл препарату	1,497 мг/мл
метилпарагідроксибензоат	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	1,00 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

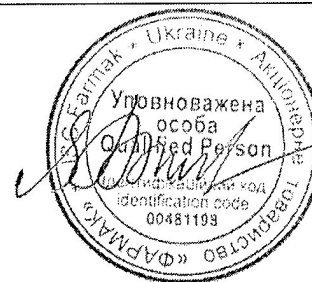
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



30.12.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019