

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/59091 - 3U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ У ГОРЛІ, спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти, 1,5 мг/мл		
Сила дії/активність:	1 мл спрею для ротової порожнини містить 1,5 мг бензидаміну гідрохлориду		
Розмір та тип пакування:	по 30 мл у контейнері		
Номер серії:	3U10923	Кількість в серії, уп: 28199	
Дата виробництва:	22.09.23	Придатний до: 09/2026	
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/20107/01/01 діє на території України до 05.07.2028 року		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛЗ до РП № UA /20107/01/01		

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина з характерним запахом та смаком м'яти або лимону		Прозора, безбарвна рідина з характерним запахом та смаком лимону
2	Ідентифікація			
2.1	Бензидаміну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.2	Метилпарабен	Відповідно до МКЯ		відповідає
3	pH	Від 5,3 до 7,0 (при випуску) Від 5,0 до 7,0 (протягом терміну зберігання)		6,3
4	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 30 мл		30 мл
5	Супутні домішки:			
	Домішка С (1-бензил-1H-індазол-3-ол)	Не більше 0,2 %		не виявлено
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %		не виявлено
	Сума домішок	Не більше 1,0 %		не виявлено
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4 для оромукозних лікарських засобів:		
		В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО	не виявлено
		В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^1 КУО	не виявлено
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
7	Кількісне визначення:			

Вхано 0352 от 131022

	Бензидаміну гідрохлорид	Від 1,425 мг/мл до 1,575 мг/мл (1,5 мг/мл $\pm$ 5%)	1,518 мг/мл
	Метилпарабен	Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (1,0 мг/мл $\pm$ 10 %)	1,01 мг/мл
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Регістраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 09.10.2023