



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір
упаковки, сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Лорангін, розчин для ротової порожнини, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1 мл розчину містить гексетидину 1,0 мг, холіну саліцилату 5,0 мг, хлорбутанолу хемігідрату 2,5 мг.

Заг. доз. № 15/11/22 КП від 15.11.2022; №01/01/24 від 01.01.2024.

UA /17765/01/01 (термін дії необмежений з 09.10.2024 р.)

10126

Україна

4 824

12.01.2026 р.

МКЯ до РП UA /17765/01/01 та змін до МКЯ.

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну придатності	
1.	Опис	Прозора або з легкою опалесценцією рідина, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, зі специфічним ароматним запахом та спиртово-лимонним смаком.		Відповідає
2.	Ідентифікація: <u>Гексетидин</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Гексетидин», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).		Відповідає
	<u>Холіну саліцилат</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Холіну саліцилат», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
	<u>Хлорбутанол</u>	При додаванні до препарату 1 М розчину натрію гідроксиду, води Р та калію йодиду йодованого розчину Р; утворюється жовтавий осад.		Відповідає
	<u>Натрію сахаринат</u>	Після проведення хімічної реакції розчин забарвлюється у рожевий колір із сильним зеленим полиском.		Відповідає
	<u>Етанол 96 %</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Етанол 96 %», має виявлятися пік, відносний час утримування якого повинен співпадати з відносним часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	рН	Від 4,0 до 5,0		4,9
4.	Густина	Від 0,90 до 0,95		0,92
5.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 120 мл.		122,0
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл		Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл		Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл		Відсутні
7.	Кількісне визначення: <u>Гексетидин</u>	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату	Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл препарату	0,97
	<u>Холіну саліцилат</u>	Від 4,75 мг до 5,25 мг у 1 мл препарату	Від 4,50 мг до 5,50 мг у 1 мл препарату	5,01
	<u>Хлорбутанол</u>	Від 2,375 мг до 2,625 мг у 1 мл препарату	Від 2,25 мг до 2,75 мг у 1 мл препарату	2,515
	<u>Етанол 96 %</u>	Від 0,4390 г до 0,5366 г.		0,4972
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Графічне оформлення	МКЯ		Відповідає

10.	Термін придатності	2 роки	До: 01.2028 р.
-----	--------------------	--------	----------------

Зберігання: При температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП UA /17765/01/01 та змін до МКЯ.

Начальник ВТК:

20.01.2026

(дата)

ВТК

(підпис)

Ірина СИНІЦИНА

(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доষе країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

20.01.2026

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.





ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 87 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір
упаковки, сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Лорангін, розчин для ротової порожнини, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1 мл розчину містить гексетидину 1,0 мг, холіну саліцилату 5,0 мг, хлорбутанолу хемігідрату 2,5 мг.

Заг. дог. № 15/11/22 КП від 15.11.2022; №01/01/24 від 01.01.2024.

UA /17765/01/01 (термін дії необмежений з 09.10.2024 р.)

30526

Україна

4 822

11.05.2026 р.

МКЯ до РП UA /17765/01/01 та змін до МКЯ.

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну придатності	
1.	Опис	Прозора або з легкою опалесценцією рідина, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, зі специфічним ароматним запахом та спиртово-лимонним смаком.		Відповідає
1.	Ідентифікація: <u>Гексетидин</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Гексетидин», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).		Відповідає
1.	<u>Холіну саліцилат</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Холіну саліцилат», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
2.	<u>Хлорбутанол</u>	При додаванні до препарату 1 М розчину натрію гідроксиду, води Р та калію йодиду йодованого розчину Р; утворюється жовтавий осад.		Відповідає
	<u>Натрію сахаринат</u>	Після проведення хімічної реакції розчин забарвлюється у рожевий колір із сильним зеленим полиском.		Відповідає
	<u>Етанол 96 %</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Етанол 96 %», має виявлятися пік, відносний час утримування якого повинен співпадати з відносним часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	рН	Від 4,0 до 5,0		4,7
4.	Густина	Від 0,90 до 0,95		0,92
5.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 120 мл.		122,0
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікрорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл		Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл		Відсутній
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл		Відсутній
7.	Кількісне визначення: <u>Гексетидин</u>	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату	Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл препарату	1,01
	<u>Холіну саліцилат</u>	Від 4,75 мг до 5,25 мг у 1 мл препарату	Від 4,50 мг до 5,50 мг у 1 мл препарату	4,99
	<u>Хлорбутанол</u>	Від 2,375 мг до 2,625 мг у 1 мл препарату	Від 2,25 мг до 2,75 мг у 1 мл препарату	2,555
	<u>Етанол 96 %</u>	Від 0,4390 г до 0,5366 г.		0,4763
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Графічне оформлення	МКЯ		Відповідає

10.	Термін придатності	2 роки	До: 05.2028 р.
-----	--------------------	--------	----------------

Зберігання: При температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП UA /17765/01/01 та згідно до МКЯ.

Начальник ВТК:

19.05.2026

(дата)

Тернофарм

ВТК

Ірина СИНІЦИНА

(п.і.б.)

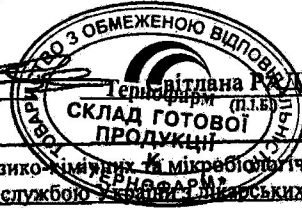
Заява про сертифікацію: Ця заявка підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

19.05.2026

(дата)



Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою з питань лікарських засобів.





ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 225 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір
упаковки, сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Лорангін, розчин для ротової порожнини, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1 мл розчину містить гексетидину 1,0 мг, холіну саліцилату 5,0 мг, хлорбутанолу хемігідрату 2.5 мг.

Заг. дог. № 15/11/22 КП від 15.11.2022; №01/01/24 від 01.01.2024.

UA/17765/01/01 (термін дії необмежений з 09.10.2024 р.)

31225

Україна

4818

04.12.2025 р.

МКЯ до РП UA/17765/01/01 та змін до МКЯ.

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну придатності	
1.	Опис	Прозора або з легкою опалесценцією рідина, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, зі специфічним ароматним запахом та спиртово-лимонним смаком.		Відповідає
2.	Ідентифікація: <u>Гексетидин</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Гексетидин», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).		Відповідає
	<u>Холіну саліцилат</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Холіну саліцилат», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
	<u>Хлорбутанол</u>	При додаванні до препарату 1 М розчину натрію гідроксиду, води Р та калію йодиду йодованого розчину Р; утворюється жовтавий осад.		Відповідає
	<u>Натрію сахаринат</u>	Після проведення хімічної реакції розчин забарвлюється у рожевий колір із сильним зеленим полиском.		Відповідає
	<u>Етанол 96 %</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Етанол 96 %», має виявлятися пік, відносний час утримування якого повинен співпадати з відносним часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	рН	Від 4,0 до 5,0		4,8
4.	Густина	Від 0,90 до 0,95		0,92
5.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 120 мл.		122
6.	Мікробіологічна чистота:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл		Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл		Контроль не проводився
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл		Контроль не проводився
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл		Контроль не проводився
7.	Кількісне визначення: <u>Гексетидин</u>	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату	Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл препарату	1,01
	<u>Холіну саліцилат</u>	Від 4,75 мг до 5,25 мг у 1 мл препарату	Від 4,50 мг до 5,50 мг у 1 мл препарату	
	<u>Хлорбутанол</u>	Від 2,375 мг до 2,625 мг у 1 мл препарату	Від 2,25 мг до 2,75 мг у 1 мл препарату	
	<u>Етанол 96 %</u>	Від 0,4390 г до 0,5366 г.		
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Графічне оформлення	МКЯ		Відповідає



10.	Термін придатності	2 роки	До 12.2027 р.
-----	--------------------	--------	---------------

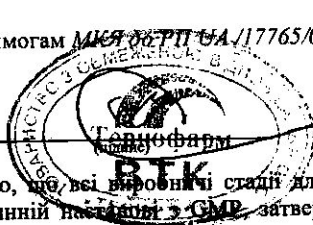
*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: При температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКА/ДТ/П/БА/17765/01/01 та змін до МКЯ.

Начальник ВТК:

10.12.2025
(дата)



Ірина СИНІЦИНА
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

10.12.2025
(дата)

[Signature]
(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідство про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.





ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 118-Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір
упаковки, сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Лорангін, розчин для ротової порожнини, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону в паці

1 мл розчину містить гексетидину 1,0 мг, холіну саліцилату 5,0 мг, хлорбутанолу хемігідрату 2,5 мг.

Заг. дог. № 15/11/22 КП від 15.11.2022; №01/01/24 від 01.01.2024.

UA/17765/01/01 (термін дії необмежений з 09.10.2024 р.)

40626

Україна

4 815

23.06.2026 р.

МКЯ до РП UA/17765/01/01 та змін до МКЯ.

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну придатності	
1.	Опис	Прозора або з легкою опалесценцією рідина, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, зі специфічним ароматним запахом та спиртово-лимонним смаком.		Відповідає
2.	Ідентифікація: <u>Гексетидин</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Гексетидин», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).		Відповідає
	<u>Холіну саліцилат</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Холіну саліцилат», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
	<u>Хлорбутанол</u>	При додаванні до препарату 1 М розчину натрію гідроксиду, води Р та калію йодиду йодованого розчину Р; утворюється жовтавий осад.		Відповідає
	<u>Натрію сахаринат</u>	Після проведення хімічної реакції розчин забарвлюється у рожевий колір із сильним зеленим полиском.		Відповідає
	<u>Етанол 96 %</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Етанол 96 %», має виявлятися пік, відносний час утримування якого повинен співпадати з відносним часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	рН	Від 4,0 до 5,0		4,9
4.	Густина	Від 0,90 до 0,95		0,92
5.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 120 мл.		122,0
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл		Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл		Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл		Відсутні
7.	Кількісне визначення: <u>Гексетидин</u>	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату	Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл препарату	0,99
	<u>Холіну саліцилат</u>	Від 4,75 мг до 5,25 мг у 1 мл препарату	Від 4,50 мг до 5,50 мг у 1 мл препарату	5,00
	<u>Хлорбутанол</u>	Від 2,375 мг до 2,625 мг у 1 мл препарату	Від 2,25 мг до 2,75 мг у 1 мл препарату	2,515
	<u>Етанол 96 %</u>	Від 0,4390 г до 0,5366 г		0,4874
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає



9.	Графічне оформлення	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 06.2028 р.

Зберігання: При температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП-УА /17763/01/01 та згідно до МКЯ.

Начальник ВТК:

01.07.2026

(дата)



Ірина СИНІЦИНА

(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Для підтвердження виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ДСТУ настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досвіду країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

01.07.2026

(дата)

[Signature]

(підпис)



Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.





ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 150 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір
упаковки, сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Лорангін, розчин для ротової порожнини, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1 мл розчину містить гексетидину 1,0 мг, холіну саліцилату 5,0 мг, хлорбутанолу хемігідрату 2,5 мг.

UA /17765/01/01 (термін дії необмежений з 09.10.2024 р.)

50826

Україна

9628

31.08.2026 р.

МКЯ до РП UA /17765/01/01 та змін до МКЯ.

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну придатності	
1.	Опис	Прозора або з легкою опалесценцією рідина, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, зі специфічним ароматним запахом та спиртово-лимонним смаком.		Відповідає
2.	Ідентифікація: <i>Гексетидин</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Гексетидин», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).		Відповідає
	<i>Холіну саліцилат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Холіну саліцилат», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
	<i>Хлорбутанол</i>	При додаванні до препарату 1 М розчину натрію гідроксиду, води Р та калію йодиду йодованого розчину Р, утворюється жовтавий осад.		Відповідає
	<i>Натрію сахаринат</i>	Після проведення хімічної реакції розчин забарвлюється у рожевий колір із сильним зеленим полнском.		Відповідає
	<i>Етанол 96 %</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Етанол 96 %», має виявлятися пік, відносний час утримування якого повинен співпадати з відносним часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	рН	Від 4,0 до 5,0		4,6
4.	Густина	Від 0,90 до 0,95		0,92
5.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 120 мл.		122,0
6.	Мікробіологічна чистота:* загальне число аеробних мікрорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл		Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл		Контроль не проводиться
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл		Контроль не проводиться
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл		Контроль не проводиться
7.	Кількісне визначення: <i>Гексетидин</i>	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату	Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл препарату	0,99
	<i>Холіну саліцилат</i>	Від 4,75 мг до 5,25 мг у 1 мл препарату	Від 4,50 мг до 5,50 мг у 1 мл препарату	4,98
	<i>Хлорбутанол</i>	Від 2,375 мг до 2,625 мг у 1 мл препарату	Від 2,25 мг до 2,75 мг у 1 мл препарату	2,510
	<i>Етанол 96 %</i>	Від 0,4390 г до 0,5366 г.		0,4834
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Графічне оформлення	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки		До: 08.2028 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: При температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП UA /17765/01/01 та змінам до МКЯ.

Начальник ВТК:

07.09.2026

(дата)



(підпис)

Ірина СИНІЦИНА

(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досвіду країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

07.09.2026

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.