



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 7

ГЛАНДУМ, спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі зі спрей насосом та насадкою поворотною; по 1 флакону у пачці з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: Бензидаміну гідрохлорид (у перерахуванні на 100 % речовину) - 1,5 мг

Реєстр. посвідчення UA/17869/01/01 (Україна) від 31.10.2024
Загальна кількість в серії 10000 флаконів
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/17869/01/01, зм.нак.№755 від 30.04.25

№ серії 070726
Дата виробництва 07.2026
Дата видачі результату 22.07.2026
Термін придатності до 07.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора або злегка опалесцююча рідина з ароматом ментолу.	Безбарвна прозора рідина з ароматом ментолу.
2	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.1 "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.1 "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарагідроксибензоату співпадає з часом утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Бензидаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.1 "Кількісне визначення", час утримування піка бензидаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.1 "Кількісне визначення", час утримування піка бензидаміну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
5	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних значень може відхилитися більше як на ± 25 % (0,1275 г - 0,2125 г) та жодне індивідуальне значення не має відхилитися більше як на ± 35 % (0,1105 г - 0,2295 г) від середньої маси дози	Відповідає
6	pH	від 5,3 до 7,0	6,6
7	Супровідні домішки	Домішка С: пік площі домішки С не має перевищувати 2 площі піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,2 %) Будь-яка неідентифікована домішка: пік площі будь-якої домішки не має перевищувати 2 площі піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,2 %) Сума домішок: сума площ піків усіх домішок не має перевищувати 10 площ піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (не більше 1,0 %)	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
8	Об'єм вмісту упаковки	не менше 30 мл	Відповідає
9	Кількісне визначення Етанол	На момент випуску від 72,0 мг до 88,0 мг; протягом терміну придатності від 68,0 мг до 88,0 мг	На момент випуску: 77,2 мг
10	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат $C_8H_8O_3$	На момент випуску від 0,95 мг до 1,05 мг; протягом терміну придатності від 0,93 мг до 1,05 мг	На момент випуску: 0,98 мг
11	Кількісне визначення Бензидаміну гідрохлориду	На момент випуску від 1,43 мг до 1,58 мг; протягом терміну придатності від 1,39 мг до 1,58 мг	На момент випуску: 1,46 мг
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^3 КУО/мл; відсутність St.aureus в 1 мл; відсутність Ps.aeruginosa в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено; St.aureus - в 1 мл - відсутній; Ps.aeruginosa в 1 мл - відсутній.
13	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Грб

Бантюкова С.В.

dd > *07* 20*16* р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та протестована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дозвілі.

Дата видачі дозволу до реалізації <*dd*> *07* 20*16* р.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 8

Гландум, спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл по 30 мл

Діюча речовина: Бензидаміну гідрохлорид (у перерахуванні на 100 % речовину) - 1,5 мг

Регистр. посвідчення UA/17869/01/01 від 31.10.2024

Загальна кількість в серії 10000 флаконів

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/17869/01/01, зм.нак. №755 від 30.04.25

№ серії 080926

Дата виробництва 09.2026

Дата видачі результату 15.09.2026

Термін придатності до 09.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора або злегка опалесцююча рідина з ароматом ментолу.	Безбарвна прозора рідина з ароматом ментолу.
2	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.1 "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.1 "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарагідроксибензоату співпадає з часом утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Бензидаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.1 "Кількісне визначення", час утримування піка бензидаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.1 "Кількісне визначення", час утримування піка бензидаміну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
5	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних значень може відхилитися більше як на ± 25 % (0,1275 г - 0,2125 г) та жодне індивідуальне значення не має відхилитися більше як на ± 35 % (0,1105 г - 0,2295 г) від середньої маси дози	Відповідає
6	pH	від 5,3 до 7,0	6,6
7	Супровідні домішки	Домішка С: пік площі домішки С не має перевищувати 2 площі піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,2 %) Будь-яка неідентифікована домішка: пік площі будь-якої домішки не має перевищувати 2 площі піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,2 %) Сума домішок: сума площ піків усіх домішок не має перевищувати 10 площ піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (не більше 1,0 %)	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
8	Об'єм вмісту упаковки	не менше 30 мл	Відповідає
9	Кількісне визначення Етанол	На момент випуску від 72,0 мг до 88,0 мг; протягом терміну придатності від 68,0 мг до 88,0 мг	На момент випуску: 77,6 мг
10	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат $C_8H_8O_3$	На момент випуску від 0,95 мг до 1,05 мг; протягом терміну придатності від 0,93 мг до 1,05 мг	На момент випуску: 1,01 мг
11	Кількісне визначення Бензидаміну гідрохлориду	На момент випуску від 1,43 мг до 1,58 мг; протягом терміну придатності від 1,39 мг до 1,58 мг	На момент випуску: 1,50 мг
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - 10^3 КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - 10^3 КУО/мл; відсутність <i>St.aureus</i> в 1 мл; відсутність <i>Ps.aeruginosa</i> в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не виявлено; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - не виявлено; <i>St.aureus</i> - в 1 мл - відсутній; <i>Ps.aeruginosa</i> в 1 мл - відсутній.
13	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Ев

Бантюкова С.В.

<15>

09

2026 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу на реалізацію <15> 09 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
уповноважена особа

О.Ю.Тіміна

О.Ю.Тіміна