



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000109751

Хепілор, розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

100 мл РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ГЕКСЕТИДИНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ- 0,1г, ХОЛІНУ САЛІЦИЛАТУ 80% В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ -0,5г, ХЛОРБУТАНОЛУ ГЕМІДРАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ -0,25г

Номер серії:	20923	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.656 Тис.упак:	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10910/02/01
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10910/02/01, зміни від 02.09.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора або з легкою опалесценцією рідина зі специфічним ароматним запахом та спиртово-анісовим смаком	Відповідає
Ідентифікація		
гексетидин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Гексетидин», час утримування основного піка гексетидину має співпадати з часом утримування основного піка гексетидину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
холіну саліцилат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Холіну саліцилат", час утримування основного піка холіну саліцилату має співпадати з часом утримування основного піка холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
хлорбутанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Хлорбутанол», час утримування основного піка хлорбутанолу має співпадати з часом утримування основного піка хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етанол 96 %», час утримування основного піка етанолу має співпадати з часом утримування	Відповідає



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000109751

Стор. 1 з 3

Вхання об 160423



саліцилат-іон	основного піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Характерна реакція	Відповідає
Густина	Від 4,0 до 5,0	4,7
Об'єм вмісту упаковки	Від 0,90 г/см ³ до 0,95 г/см ³	0,92 г/см ³
Мікробіологічна чистота	Не менше 100 мл	Відповідає
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
гексетидин	Від 0,95 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	1,02 мг/мл
холіну саліцилат	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 4,5 мг до 5,5 мг в 1 мл препарату	5,08 мг/мл
хлорбутанол	Від 2,375 мг до 2,625 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,25 мг до 2,75 мг в 1 мл препарату	2,553 мг/мл
етанол (96%)	Від 0,4530 г до 0,5007 г в 1 мл препарату	0,4761 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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.



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000109751



Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



19.09.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

