

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/10263/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АНЗИБЕЛ® _® , пастилки; по 10 пастилок у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 пастилка містить хлоргексидину гідрохлориду 5 мг, бензокаїну 4мг, еноксолону 3 мг. СЕРІЯ №: CDFF033A ВИГОТОВЛЕНО: 7084 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Пастилки Круглі, двояковипуклі пастилки білого або майже білого кольору, гладкі з одного боку і з логотипом «п» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримання піків хлоргексидину гідрохлориду (бензокаїну, еноксолону) на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАННИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає тесту.	Відповідає, Еноксолону $av=1,24$ Хлоргексидину $av=1,03$ Бензокаїну $av=0,90$
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше 2-х пастилок можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 5\%$ та жодна пастилка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$.	0 0
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 147 Н	300,9 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	0,9 %
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,1%
СУПУТНІ ДОМІШКИ: Хлоргексидину гідрохлориду Еноксолон	Сума домішок – не більше 2,5 % Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,7 % Сума домішок – не більше 2,0 %	0,0 % 0,0 % 0,0 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Для випуску: Хлоргексидину гідрохлорид. Від 4,75 мг до 5,25 мг/пастилку Бензокаїн. Від 3,80 мг до 4,20 мг/пастилку Еноксолон. Від 2,85 мг до 3,15 мг/пастилку Для терміну придатності: Хлоргексидину гідрохлорид. Від 4,50 мг до 5,50 мг/пастилку Бензокаїн. Від 3,60 мг до 4,40 мг/пастилку Еноксолон. Від 2,70 мг до 3,30 мг/пастилку	5,01 мг/пастилку 3,88 мг/пастилку 2,97 мг/пастилку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10^1 КОЕ/г; Не допускається Staphylococcus aureus в 1г препарату. Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1г препарату.	



* Тест проводять для кожної 10-ї серії.

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-7.

«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
25.12.2023

Вхано 2014 05 2011