



Saneca
Pharmaceuticals

BATCH CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № K0A023A

Pharysil, orodispersible tablets with lemon flavour, 10 tablets in blister, 2 blisters in a carton box / Фарисіл, таблетки для розсмоктування зі смаком лимону, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці з картону

Active substances: 5 mg chlorhexidine dihydrochloride, 5 mg benzocaine
Діючі речовини: 5 мг хлоргексидину дигідрохлориду, 5 мг бензокаїну

The medicinal product has been manufactured and QC has been performed: Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovak Republic, Manufacturing authorization: No. V-15/2022
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Санека Фармасьютикалз а. с., Нітранська 100, 92027 Глоговець, Словачка Республіка, Ліцензія № V-15/2022

Marketing authorization: No. UA/12844/01/01 from 21.03.2018
Регістраційне посвідчення: № UA/12844/01/01 від 21.03.2018
Batch number: K0A023A
Номер серії: K0A023A
Manufacturing date: 09.08.2023
Дата виготовлення: 09.08.2023
Tests have been performed in accordance with QCM to RC No. UA/12844/01/01

GMP Certificate: No. SK/027V/2022
Сертифікат GMP: № SK/027V/2022
Batch size, pcs.: 39 766
Розмір серії, шт.: 39 766
Expiration date: 07.2025
Термін придатності до: 07.2025
Date of analysis: 24.08.2023

Аналізи виконані відповідно до МКЯ до РП № UA/12844/01/01

Дата аналізу: 24.08.2023

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Results/ Результати
Description/ Опис	Yellowish-white, round, bevelled-edge, one side scored tablets/ Жовтувато-білі таблетки, круглі, зі скошеним краєм із рискою на одній стороні	Complies/ Відповідає
Average mass and uniformity of mass/ Середня маса та однорідність маси	692,6 mg ± 3% Not more than 2 out of 20 tablets may deviate from the average weight by ±5% and none deviates by more than ±10%/ Не більше 2 таблеток з 20 можуть відхилитися від середньої маси на ±5% і жодна таблетка більше ніж ±10%	689,3 mg (mg) Complies/Відповідає
Friability/ Стійкість	NMT 1%/ Не більше 1%	0,19 %
Resistance to crushing/ Стійкість до роздавлювання	NLT 78,4 N/ Не менше 78,4 Н	109,4 N (Н)
Disintegration/ Розпадання	NMT 30 min/ Не більше 30 хв.	10 min (хв.)
Identification/ Ідентифікація Benzocaine/ Бензокаїн	Identification test/ Тест ідентифікації	Positive/ Позитивний
Identification/ Ідентифікація Chlorhexidine dihydrochloride/ Хлоргексидин дигідрохлорид	Identification test/ Тест ідентифікації	Positive/ Позитивний
Assay/ Кількісний вміст в 1 таблетці		
Benzocaine/ Бензокаїн	4,75 – 5,25 mg (mg)	5,01 mg (mg)
Chlorhexidine dihydrochloride/ Хлоргексидин дигідрохлорид	4,75 – 5,25 mg (mg)	4,92 mg (mg)
Uniformity of Dosage Units/ Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value is less than or equal to 15,0/ Критерій прийнятності менше або дорівнює 15,0	1,7 0,9
Identified impurities of benzocaine ⁽¹⁾ / Ідентифіковані домішки бензокаїну ⁽¹⁾ :		
- p-aminobenzoic acid/п-амінобензойна кислота	NMT 0.2%/ Не більше 0.2%	<0,05 %
	NMT 0.2%/ Не більше 0.2%	ND/ Не виявлено





<p>- impurity with RRT about 0,61/домішка з RRT біля 0,61</p> <p>Identified degradation products of chlorhexidine dihydrochloride⁽¹⁾/Ідентифіковані продукти розпаду хлоргексидину дигідрохлориду⁽¹⁾:</p> <p>- 4-chloroaniline/4-хлоранілін</p> <p>Unidentified degradation products of chlorhexidine dihydrochloride⁽¹⁾/Неідентифіковані продукти розпаду хлоргексидину дигідрохлориду⁽¹⁾:</p> <p>- Total/ Загалом</p>	<p>NMT 0,1%/ Не більше 0,1%</p> <p>NMT 3,0%/ Не більше 3,0%</p>	<p>ND/ Не виявлено</p> <p>ND/ Не виявлено</p>
<p>Microbiological quality⁽²⁾/ Мікробіологічна чистота⁽²⁾</p> <p>The total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</p> <p>The total Yeast and Mould Count (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i></p>	<p>10² CFU/ g / Не більше 10² КОЕ/г</p> <p>10¹ CFU/ g / Не більше 10¹ КОЕ/г</p> <p>Absence in 1 g/ Відсутність у 1 г</p> <p>Absence in 1 g/ Відсутність у 1 г</p>	<p>periodical control/ періодичний контроль</p> <p>periodical control/ періодичний контроль</p> <p>periodical control/ періодичний контроль</p> <p>periodical control/ періодичний контроль</p>
<p>Packaging/ Упаковка</p>	<p>In accordance with ND/ Відповідно до НД</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>
<p>Labelling/ Маркування</p>	<p>In accordance with ND/ Відповідно до НД</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>

Comments:

⁽¹⁾ The degradation products tests are done in a routine manner until there are enough results of industrial batches in order to establish a periodicity. However, all stability batches must undergo this test.

⁽²⁾ Microbiological quality test is carried out routinely at the release for each 10th batch of the finished medicinal product.

Do not store above 30°C

Коментарі:

⁽¹⁾ Випробування продуктів розпаду буде проводитися в звичайному режимі, поки не буде отримано достатньо результатів промислових серій, щоб встановити періодичність їх проведення

⁽²⁾ Мікробіологічний аналіз проводиться для кожної 10-ї серії готового продукту.

Зберігати при температурі не вище 30°C

Result: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Висновок: Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації Реєстраційного досяє. Протоколи виробництва, упаковки та проведення аналізів були розглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Qualified Person / Уповноважена особа

Katarina Putzova

(signature, stamp / П.І.Б., підпис, печатка)

25.08.2022

(date of signing / дата підпису)

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842 57



page 2 / 2
Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenská republika • +421 33 323 1111 • +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842 • OR OS Trnavy odd. Sp. vl. č.: 10601/7 • Saneca banka, a.s. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

