

SPERCO

Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»

21027 м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25

тел./факс: (0432) 52 30 49, тел. (0432) 52 30 36

E-mail: office@spesco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 22/5176-3U5

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ФАРІ ВЕРДЕ, спреї для ротової порожнини 1,5 мг/мл

Сила дії/активність: 1 мл спрею для ротової порожнини містить 1,5 мг бензидаміну гідрохлориду

Розмір та тип пакування: по 30 мл у контейнер

Номер серії: 3U50322 Кількість в серії, уп: 12395

Дата виробництва: 15.03.22 Придатний до: 03/2024

Реєстраційне посвідчення: № UA/16539/01/01 діє на території України до 11.01.2023 року

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено та проведено контрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: МІСЯ ЛЗ до РП № UA/16539/01/01, затв. МОЗ України наказ № 48 від 11.01.2018 року з змінами

№	Показник	Вимоги МІСЯ	Результат	
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина з характерним запахом	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Бензидаміну гідрохлорид	Відповідно до МІСЯ	відповідає	
2.2	Метилпарабен	Відповідно до МІСЯ	відповідає	
3	pH	Від 5,3 до 7,0 (при випуску)	6,4	
		Від 5,0 до 7,0 (протягом терміну зберігання)		
4	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 30 мл	31 мл	
5	Супутні домішки:			
	Домішка С (І-бензил-ІІ-індазол-3-іл)	Не більше 0,2 %	не виявлено	
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	не виявлено	
	Сума домішок	Не більше 1,0 %	не виявлено	
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4 для оральномукозних лікарських засобів:		
		В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО	не виявлено
		В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10^1 КУО	не виявлено
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
7	Кількісне визначення:			
	Бензидаміну гідрохлорид	Від 1,425 мг/мл до 1,575 мг/мл (1,5 мг/мл \pm 5%)	1,489 мг/мл	
	Метилпарабен	Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (1,0 мг/мл \pm 10%)	0,99 мг/мл	

Сторінка 1 із 2



Вх. ак. 15.2012
05.04.23

Ж	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
Ф	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Важка про сертифікацію:

Важко повідомити, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблена (включаючи пакування/маркування) після проведення контролю якості на відповідність діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими ліцензійним регуляторним органом, а також є відповідною до специфікації, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:



Раушенська Т.В.

07.04.2022

