
Сертифікат якості № 040000109129
Зіпелор® форте, спрей для ротової порожнини 3,0 мг/мл, по 30 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ СПРЕЮ МІСТИТЬ: БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 3,0 МГ

Номер серії:	10723	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	87.125 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16107/01/02
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16107/01/02, зміни від 11.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина з характерним запахом м'яти	Відповідає
Ідентифікація		
бензидаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бензидаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
бензидаміну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в області від 275 нм до 325 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (306 ± 2) нм	306 нм
метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення" час утримування піка метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровіс	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	5,8
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Відповідає
Однорідність маси	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)



Вх.ан. 50122 Віг 03.11.23 [Signature]


Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Не виявлено)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні

Кількісне визначення

бензидаміну гідрохлорид	Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату	2,86 мг/мл
метилпарагідроксибензоат	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	0,95 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

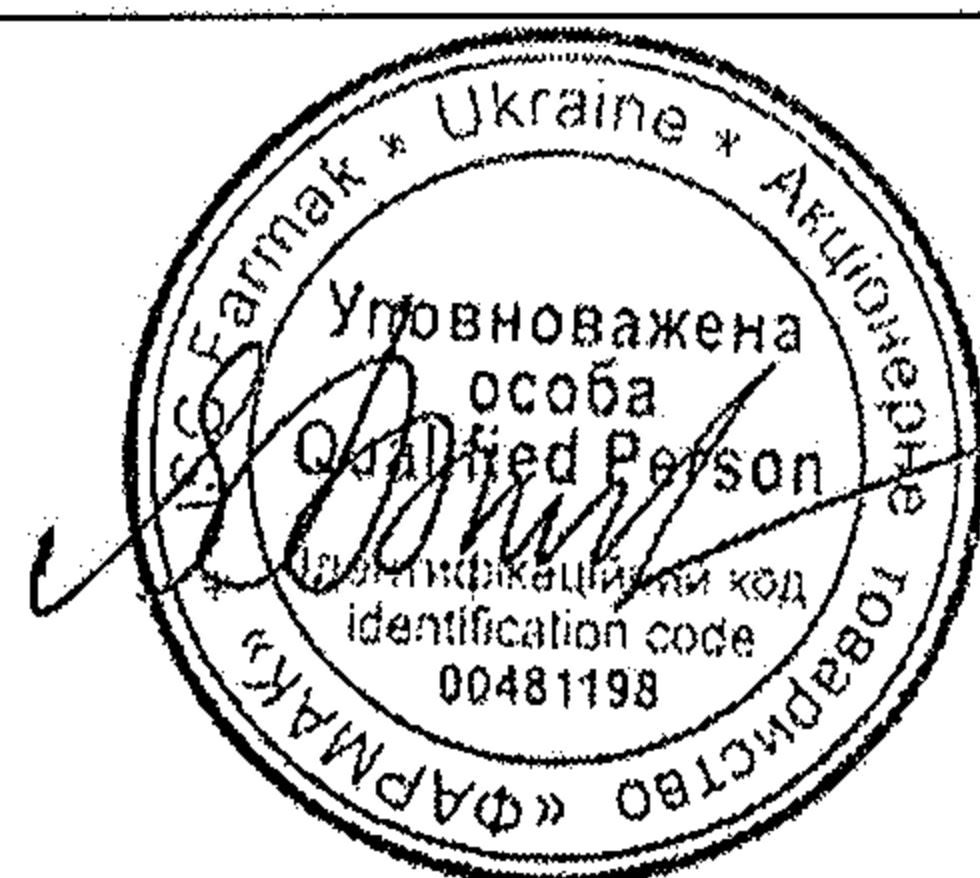
Коментарі:
Заява про сертифікацію:

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 ділянці 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.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



02.08.2023

Виробнича ділянка:

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

