


## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/S9091 - 3U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ У ГОРЛІ, спреї для ротової порожнини зі смаком м'яті, 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 контейнері	
Номер серії:	3U10923	Кількість в серії, уп: 28199
Дата виробництва:	22.09.23	Придатний до: 09/2026
Регістраційне посвідчення:	№ UA/20107/01/01 діє на території України до 05.07.2028 року	
Ліцензія на виробництво:	Серія АБ №193877 від 30.09.14 р.	
Сертифікат відповідності GMP та етракції сертифікату:	Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025	
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б	
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛЗ до РП № UA /20107/01/01	

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина з характерним запахом та смаком м'яті або лимону	Прозора, безбарвна рідина з характерним запахом та смаком лимону	
2	Ідентифікація			
2.1	Бензидаміну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Метилпарабен	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	рН	Від 5,3 до 7,0 (при випуску)	6,3	
		Від 5,0 до 7,0 (протягом терміну зберігання)		
4	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 30 мл	30 мл	
5	Супутні домішки:			
	Домішка С (1-бензил-3H-індазол-3-ол)	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 оральномуковних 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>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
7	Кількісне визначення:			

Вхано 0352 от 131028

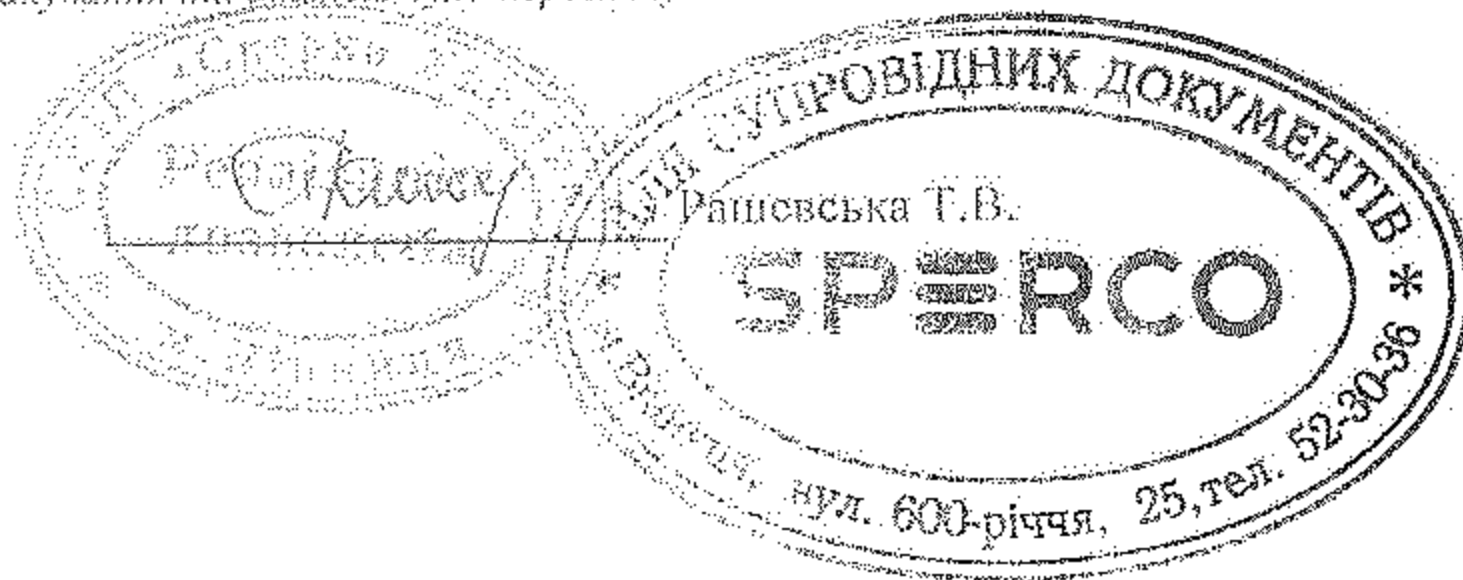
	Бензидаміну гідрохлорид	Від 1,425 мг/мл до 1,575 мг/мл (1,5 мг/мл ± 5%)	1,518 мг/мл
	Метилпірабен	Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (1,0 мг/мл ± 10 %)	1,01 мг/мл
8.	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9.	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у Реєстраційному довідку. Призначені виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 09.10.2023

