

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@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/59092 - 3U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ У ГОРЛІ, спрей для ротової порожнини зі смаком лимону, 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: **28286**

Дата виробництва: **07.09.23** Придатний до: **09/2026**

Ресстраційне посвідчення: **№ UA/20108/01/01 діє на території України до 05.07.2028 року**

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

Сертифікат відповідності GMP та строк дії 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 /20108/01/01**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина з характерним запахом та смаком м'яти 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	pH	Від 5,3 до 7,0 (при випуску)	6,3	
4	Об'єм вмісту контейнера	Від 5,0 до 7,0 (протягом терміну зберігання)		
5	Супутні домішки:	Не менше 30 мл	31 мл	
	Домішка С (1-бензил-1H-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 оромукозних 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 (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	не виявлено
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		Pseudomonas aeruginosa	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 ± 5%)	1,494 мг/мл	
	Метилпарабен	Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (1,0 мг/мл ± 10 %)	0,99 мг/мл	

Сторінка 1 із 2



Вказані 188105 2109286

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 наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 18.09.2023

