



### Сертифікат якості № 040000113101

#### Зіпелор® Плюс, спрей оромукозний, розчин 1,5 мг/мл + 5,0 мг/мл, по 30 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

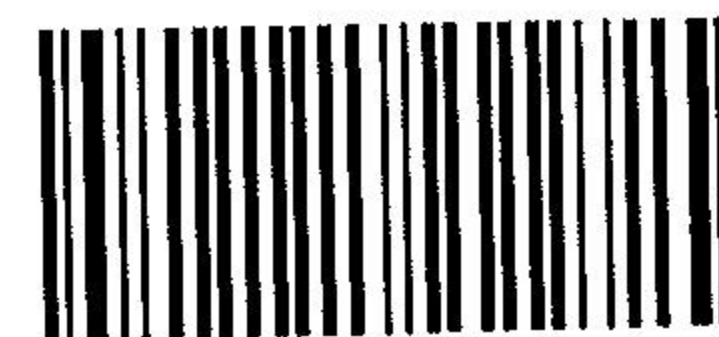
1мл розчину містить: бензидаміну гідрохлорид -1,50 мг; цетилпіридинію хлорид у формі моногідрату -5,26 мг, в перерахунку на цетилпіридинію хлорид-5мг

Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.669 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19354/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.05.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19354/01/01 від 05.05.2022 р., зміни від 07.09.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
бензидаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид", 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 піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид" має співпадати з ультрафіолетовим спектром піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання за довжині хвилі (308 $\pm$ 2) нм	
цетилпіридинію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид» час утримування піку цетилпіридинію хлориду має співпадати з часом утримування піку цетилпіридинію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
цетилпіридинію хлорид	Ультрафіолетовий спектр піку цетилпіридинію хлориду на хроматограмі випробовуваного	

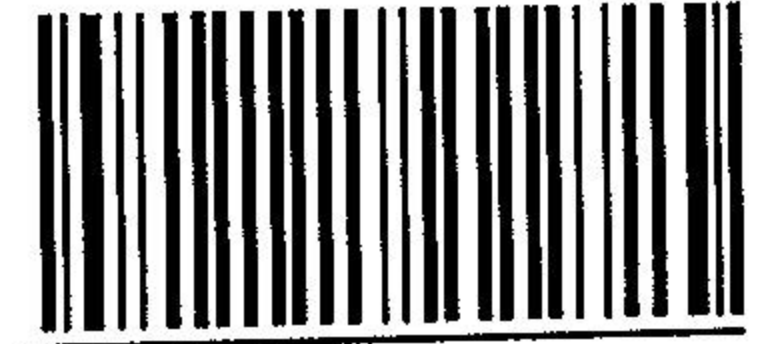


*Вх. ам. В55*  
*Big Dr. Dr. M. P. P.*



	розчину, одержаній в розділі	
	«Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид» має співпадати з ультрафіолетовим спектром піку цетилпіридинію хлориду на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання за довжині хвилі (258±2) нм	258 нм
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5	5,7
Густина	Від 1,018 г/см <sup>3</sup> до 1,028 г/см <sup>3</sup>	1,023 г/см <sup>3</sup>
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Відповідає
Кількість розпилень на контейнер	Не менше 250 розпилень	Відповідає
Однорідність маси дози	Індивідуальна маса дози лише для двох контейнерів може відхиляється від середнього значення більше як на ±25 %, але не більш як на ±35 %	Відповідає
<b>Вміст діючих речовин у дозі</b>		
бензидаміну гідрохлорид	Від 0,1275 мг до 0,1725 мг	0,1517 мг
цетилпіридинію хлорид	Від 0,425 мг до 0,575 мг	0,511 мг
<b>Супровідні домішки</b>		
бензидаміну домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
бензидаміну домішка С	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неспецифікована домішка бензидаміну	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неспецифікована домішка цетилпіридинію	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок бензидаміну	не більше 1,0%	0,0 % (<МКВ)
сума домішок цетилпіридинію	не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 <sup>2</sup>	0 (не виявлено)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
бензидаміну гідрохлорид	Від 1,425 мг до 1,575 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від номінального вмісту)	1,491 мг/мл





цетилпіридинію хлорид	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від номінального вмісту)	5,03 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	<b>2 роки</b>	<b>До 02.2026</b>
<b>Умови зберігання:</b>	Не потребує особливих умов зберігання. Термін придатності після першого розкриття флакону - 6 місяців.	

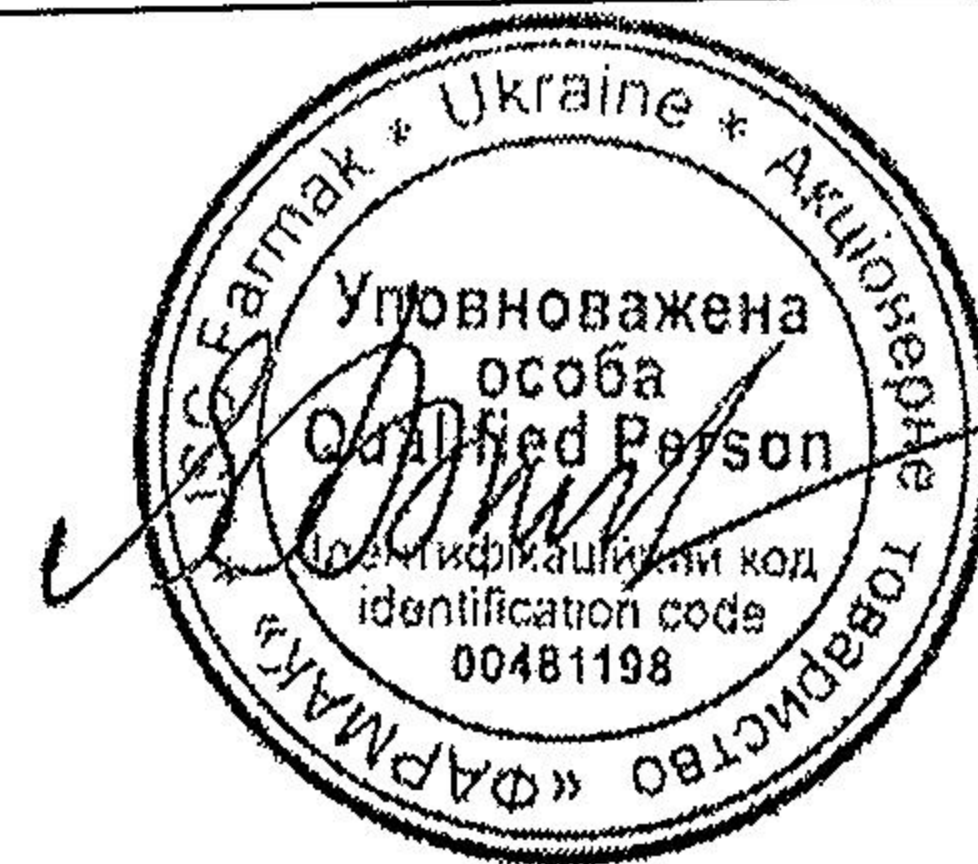
**Коментарі:**
**Заява про сертифікацію:**

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 дільниці 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.



20.02.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

