


Сертифікат якості № 040000116595
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:	10724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	84.075 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16107/01/02
Дата виробництва:	07.2024	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	307 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
Кольоровість	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)


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	3,01 мг/мл
метилпарагідроксибензоат	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	1,00 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2026

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

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.



30.07.2024

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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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