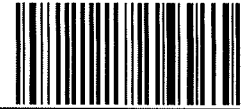

Сертифікат якості № 040000113195
Хепілор, розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в паці

100 мл РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ГЕКСЕТИДИНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ- 0,1г, ХОЛІНУ САЛІЦИЛАТУ 80% В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ -0,5г, ХЛОРБУТАНОЛУ ГЕМІГДРАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ

РЕЧОВИНУ -0,25г

Номер серії:	20224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.548 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10910/02/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10910/02/01, зміни від 02.09.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора або з легкою опалесценцією рідина зі специфічним ароматним запахом та спиртово-анісовим смаком	Відповідає
Ідентифікація		
гексетидин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Гексетидин», час утримування основного піка гексетидину має співпадати з часом утримування основного піка гексетидину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
холіну саліцилат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Холіну саліцилат", час утримування основного піка холіну саліцилату має співпадати з часом утримування основного піка холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
хлорбутанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Хлорбутанол», час утримування основного піка хлорбутанолу має співпадати з часом утримування основного піка хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етанол 96 %», час утримування основного піка етанолу має співпадати з часом утримування	



	основного піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
саліцилат-іон	Характерна реакція	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,7
Густина	Від 0,90 г/см ³ до 0,95 г/см ³	0,92 г/см ³
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
гексетидин	Від 0,95 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	1,00 мг/мл
холіну саліцилат	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 4,5 мг до 5,5 мг в 1 мл препарату	5,12 мг/мл
хлорбутанол	Від 2,375 мг до 2,625 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,25 мг до 2,75 мг в 1 мл препарату	2,501 мг/мл
етанол (96 %)	Від 0,4530 г до 0,5007 г в 1 мл препарату	0,4669 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2027

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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.



29.02.2024

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;; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

