

**БОСНАЛЕК**

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина,

телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8031 від 24.02.2023****ПРЕПАРАТ:** ФАРЛІНЕКС, спрей оромукозний, розчин, 30 мл у флаконі, по 1 флакону з насосом-розпилювачем та аплікатором в картонній коробці**ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ:** Хлоргексидину диглюконат 2,00 мг,

Лідокаїну гідрохлорид 0,50 мг

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ:** № UA/17111/01/01 від 05.12.2018.**НОМЕР СЕРІЇ:** 8031**КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ:** 5403**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 02.2023.**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 02.2025.**ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** Босналек д.д.**АДРЕСА:** 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина**ЛІЦЕНЗІЯ:** № 10-07.12-7-7488-1/21 від 12.10.2021. дійсна до 11.10.2026.**КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ:** Україна*Аналіз з якості проведений у відповідності до специфікацій Босналек д.д. та вимог МКЯ*

ПОКАЗНИКИ		МЕЖИ НА МОМЕНТ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Опис	Безбарвний розчин із специфічним запахом	Відповідає
2.	Об'єм, що витягається	Середній об'єм наповнення (СОН): Не менше ніж 30 мл Індивідуальний об'єм наповнення: 10/10 не менше ніж 28,5 мл	30 мл  Відповідає
3.	Ідентифікація	Позитивна <b>3.а Хлоргексидину диглюконат</b> УВЕРХ <b>3.в Лідокаїну гідрохлорид</b> УВЕРХ <b>3.с Етанол</b> ГХ	Позитивна  Позитивна  Позитивна
4.	рН	4,5 – 5,3	4,9
5.	Відносна густина	0,97 – 0,99	0,98
6.	Супровідні домішки	п-хлоранілін: не більше ніж 0,25 % Будь-яка індивідуальна супровідна домішка: не більше ніж 0,7 % Сума супровідних домішок: не більше ніж 2,5 %	<0,1 %  0,16 % 0,23 %
7.	Кількісне визначення	<b>7.а Хлоргексидину диглюконат</b> 2,00 мг ± 5 % від заявленого вмісту (1,90 мг – 2,10 мг) хлоргексидину диглюконату/мл  <b>7. в Лідокаїну гідрохлорид</b> 0,50 мг ± 5 % від заявленого вмісту (0,48 мг – 0,53 мг) лідокаїну гідрохлорид/мл  <b>7.с Етанол 96 % об/об</b> 350,00 мг ± 10 % від заявленого вмісту (315,00 мг – 385,00 мг) етанолу/мл	1,94 мг/мл      0,51 мг/мл   363,70 мг/мл
8.	Мікробіологія на чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> /мл Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> /мл <i>Відсутність:</i> Staphylococcus aureus/1 мл Pseudomonas aeruginosa/1 мл	0/мл  0/мл  Відсутні Відсутні
9.	Однорідність маси	Середня маса (СМ)*: 0,14 г ± 15 % Макимум 2 індивідуальних значення можуть відрізнятися більше ніж на 25% від середнього значення та жодне не повинно відрізнятися більше ніж на 35%.	0,14 г  Відповідає

Зр. ам. н. 0951 Ву 23.10.23

