

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/59092 - 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:	3U10524	Кількість в серії, уп:	28306
Дата виробництва:	16.05.24	Придатний до:	05/2027
Реєстраційне 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) Від 5,0 до 7,0 (протягом терміну зберігання)	6,3	
4	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 30 мл	31 мл	
5	Супутні домішки:			
	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%)	1,492 мг/мл	
	Метилпарабен	Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (1,0 мг/мл ± 10 %)	1,00 мг/мл	

KX 4.0080

Big 1090624

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 специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 10.06.2024