



### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 13

**ГЛАНДУМ, спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі зі спреєм насосом та насадкою поворотною; по 1 флакону у паці з маркуванням українською мовою**

Діюча речовина: Бензидаміну гідрохлорид (у перерахуванні на 100 % речовину) - 1,5 мг  
Реєстр. посвідчення UA/17869/01/01 (Україна) від 17.01.2020 до 17.01.2025  
Загальна кількість в серії 10 000 флаконів  
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/17869/01/01

№ серії 131024  
Дата виробництва 10.2024  
Дата видачі результату 17.10.2024  
Термін придатності до 10.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора або злегка опалесцююча рідина з ароматом ментолу.	Безбарвна прозора рідина з ароматом ментолу.
2	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.1 "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.1 "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарагідроксибензоату співпадає з часом утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Бензидаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.1 "Кількісне визначення", час утримування піка бензидаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.1 "Кількісне визначення", час утримування піка бензидаміну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 8.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
5	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних значень може відхилитися більше як на $\pm 25$ % (0,1275 г - 0,2125 г) та жодне індивідуальне значення не має відхилитися більше як на $\pm 35$ % (0,1105 г - 0,2295 г) від середньої маси дози	Відповідає
6	pH	від 5,3 до 7,0	6,8
7	Суправідні домішки	Домішка С: пік площі домішки С не має перевищувати 2 площі піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,2 %) Будь-яка неідентифікована домішка: пік площі будь-якої домішки не має перевищувати 2 площі піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,2 %)	Не виявлено
8	Об'єм вмісту упаковки	Сума домішок: сума площ піків усіх домішок не має перевищувати 10 площ піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (не більше 1,0 %) не менше 30 мл	Не виявлено
9	Кількісне визначення Етанол	На момент випуску від 72,0 мг до 88,0 мг; протягом терміну придатності від 68,0 мг до 88,0 мг	Відповідає
10	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат $C_8H_8O_2$	На момент випуску від 0,95 мг до 1,05 мг; протягом терміну придатності від 0,93 мг до 1,05 мг	На момент випуску: 80,3 мг
11	Кількісне визначення Бензидаміну гідрохлориду	На момент випуску від 1,43 мг до 1,58 мг; протягом терміну придатності від 1,39 мг до 1,58 мг	На момент випуску: 0,98 мг
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^4$ КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - $10^4$ КУО/мл; відсутність <i>St.aureus</i> в 1 мл; відсутність <i>Ps.aeruginosa</i> в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено; <i>St.aureus</i> - в 1 мл - відсутній, <i>Ps.aeruginosa</i> в 1 мл - відсутній.
13	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тесту маркування	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Вс ак 00018  
01.11.24 [Signature]

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛІЗ

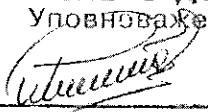
Завідуюча лабораторії ВКЯ

Васильєва А.В.

<17> 10 2024 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <17> 10 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
  
О.Ю.Тіміна