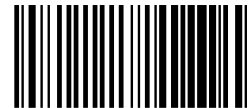

**Сертифікат якості № 040000111923**
**Зіпелор, розчин для ротової порожнини 1,5 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 1,5 МГ

|                      |                                                       |                                 |                |
|----------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 11223                                                 | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 14.436 Тис.упак.                                      | № Реєстр. посвідчення:          | UA/16107/02/01 |
| Дата виробництва:    | 12.2023                                               | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/16107/02/01, зміни від 11.08.2020 р. |                                 |                |

| Найменування показників  | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                      | Результати випробувань |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                     | Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом м'яти                                                                                                                                                                                                   | Відповідає             |
| <b>Ідентифікація</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                               |                        |
| 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 $(306 \pm 2)$ нм                                                                                                             | 306 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             |
| хіноліновий жовтий       | Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі $(416 \pm 2)$ нм та відповідати доданому спектру.                                                                            | 418 нм                 |
| патентований синій       | Ультрафіолетовий спектр препарату в області від 600 нм до 700 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі $(638 \pm 2)$ нм                                                                                                                           | 639 нм                 |
| Прозорість               | Препарат має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає             |
| pH                       | Від 5,0 до 7,0                                                                                                                                                                                                                                                | 6,7                    |
| Об'єм вмісту упаковки    | Не менше 100 мл                                                                                                                                                                                                                                               | 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 % | 0,1 %        |
| сума домішок            | Не більше 1,5 % | 0,1 %        |

**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 1,425 мг до 1,575 мг в 1 мл препарату | 1,475 мг/мл |
| метилпарагідроксibenзоат | 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 12.2025

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

**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.



28.12.2023

**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/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; 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