



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kıartaa Sanayiklar, pr. Eski Akcaokulca, №299,
81100 m. Dicsdake, Turccmna
Kraaa-vnrobnne: Turccmna
Vccsa-kontraleno yakccs:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/10265/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АНЗИБЕЛ®; пастилки зі смаком меду та лимона, по 10 пастилок у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 пастилка містить хлоргексидину гідрохлориду 5 мг, бензокаїну 4мг, еноксолону 3 мг. СЕРІЯ №: DCSS058A ВИГОТОВЛЕНО: 7114 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2027
ВНІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПІС	Пастилки зі смаком меду та лимона. Круглі, двояковипуклі пастилки білого або майже білого кольору з запахом лимона і меду, гладкі з одного боку і з дороготком «Я» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків хлоргексидину гідрохлориду (бензокаїну, еноксолону) на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНЦІВ	Відповідає тесту.	Відповідає Бензокаїну ав = 6 Хлоргексидину гідрохлориду ав = 8 Еноксолону ав = 4
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше 2-х пастилок можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±5% та жодна пастилка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±10%.	0 0
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 147 Н	531 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	0,5%
СТІЙКІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,1%
СУПУТНІ ДОМІШКИ: Хлоргексидину гідрохлориду Еноксолон	Сума домішок - не більше 2,5 % Будь-якої певної домішки - не більше 0,7 % Суми домішок - не більше 2,0 %	0,0 % 0,1 % 0,2 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Для випуску: Хлоргексидину гідрохлорид Від 4,75 мг до 5,25 мг/пастилку Бензокаїн Від 3,80 мг до 4,20 мг/пастилку Еноксолон Від 2,85 мг до 3,15 мг/пастилку Для терміну придатності: Хлоргексидину гідрохлорид Від 4,50 мг до 5,50 мг/пастилку Бензокаїн, Від 3,60 мг до 4,40 мг/пастилку Еноксолон, Від 2,70 мг до 3,30 мг/пастилку	5,15 мг/пастилку 3,82 мг/пастилку 3,01 мг/пастилку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ¹ КУО/г; Не допускається Staphylococcus aureus в 1г препарату. Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1г препарату.	* * * *

*Тест проводиться для кожної 10-ї серії

Номер ліцензії виробничої діяльності №ТРА/У/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаячи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Процеси виробництва, пакування та аналізу було перевірнуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Тюмба Білгін Кан / підпис
06.11.2024

For use in EU & S
2024.11.06