



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 133 - СЛ

Назва препарату,
лікарська форма, розмір
упаковки, сила дії/активності:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Лорангін, розчин для ротової порожнини, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
1 мл розчину містить гексетидину 1,0 мг, холіну саліцилату 5,0 мг, хлорбутанолу хемігідрату 2,5 мг.
Заг. дог. № 15/11/22 КП від 15.11.2022; №01/01/24 від 01.01.2024.
UA /17765/01/01 від 21.09.2019 р.

31024

Україна

9627

01.11.2024 р.

МКЯ до РП UA /17765/01/01 та змін до МКЯ.

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну придатності	
1.	Опис	Прозора або з легкою опалесценцією рідина, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, зі специфічним ароматним запахом та спиртово-лимонним смаком.		Відповідає
2.	Ідентифікація: Гексетидин	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Гексетидин», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).		Відповідає
	Холіну саліцилат	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Холіну саліцилат», має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
	Хлорбутанол	При додаванні до препарату 1 М розчину натрію гідроксиду, води Р та калію йодиду йодованого розчину Р ₂ утворюється жовтавий осад.		Відповідає
	Натрій сахаринат	Після проведення хімічної реакції розчин забарвлюється у рожевий колір із сильним зеленим поліском.		Відповідає
	Етанол 96 %	На хроматограмі випробовуваного розчину, яка одержана при випробуванні «Кількісне визначення. Етанол 96 %», має виявлятися пік, відносний час утримування якого повинен співпадати з відносним часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	рН	Від 4,0 до 5,0		4,9
4.	Густина	Від 0,90 до 0,95		0,92
5.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 120 мл.		121,0
6.	Мікробіологічна чистота:* загальне число аеробних мікрорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл		Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл		Контроль не проводився
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл		Контроль не проводився
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл		Контроль не проводився
7.	Кількісне визначення: Гексетидин	Від 0,95 мг до 1,05 мг у 1 мл препарату	Від 0,90 мг до 1,10 мг у 1 мл препарату	1,01
	Холіну саліцилат	Від 4,75 мг до 5,25 мг у 1 мл препарату	Від 4,50 мг до 5,50 мг у 1 мл препарату	5,05
	Хлорбутанол	Від 2,375 мг до 2,625 мг у 1 мл препарату	Від 2,25 мг до 2,75 мг у 1 мл препарату	2,596
	Етанол 96 %	Від 0,4390 г до 0,5366 г.		0,4699
8.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
9.	Графічне оформлення	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки		До: 10.2026 р.

Вх. АН. 51131
18.11.24

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.
Зберігання: При температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП UA /17765/01/01 та змін до МКЯ.

Начальник ВТК:

07.11.2021
(дата)

[Signature]
Ірина СИНИЦІНА
(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

07.11.2021
(дата)

[Signature]
Світлана РАДЮЗА
(П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідство про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видає Державною службою України з лікарських засобів.