


Сертифікат якості № 040000116231
**Зіпелор® Плюс, спрей оромукозний, розчин 1,5 мг/мл + 5,0 мг/мл, по 30 мл у флаконі,
по 1 флакону у пацці**

1мл розчину містить: бензидаміну гідрохлорид -1,50 мг; цетилпіридинію хлорид у формі моногідрату
-5,26 мг, в перерахунку на цетилпіридинію хлорид-5мг

Номер серії:	30624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	23.663 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19354/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.05.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19354/01/01 від 05.05.2022 р., зміни від 07.09.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
бензидаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид", час утримування піка бензидаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензидаміну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид" має співпадати з ультрафіолетовим спектром піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання за довжини хвилі (308 ± 2) нм	308 нм
цетилпіридинію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид» час утримування піку цетилпіридинію хлориду має співпадати з часом утримування піку цетилпіридинію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
цетилпіридинію хлорид	Ультрафіолетовий спектр піку цетилпіридинію хлориду на хроматограмі випробовуваного	

ВКС ан. № 062 Big 12.09.24 JEM



	розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид» має співпадати з ультрафіолетовим спектром піку цетилпіридинію хлориду на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання за довжині хвилі (258±2) нм	258 нм
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5	5,8
Густина	Від 1,018 г/см ³ до 1,028 г/см ³	1,022 г/см ³
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Відповідає
Кількість розпилень на контейнер	Не менше 250 розпилень	Відповідає
Однорідність маси дози	Індивідуальна маса дози лише для двох контейнерів може відхиляється від середнього значення більше як на ±25 %, але не більш як на ±35 %	Відповідає
Вміст діючих речовин у дозі		
бензидаміну гідрохлорид	Від 0,1275 мг до 0,1725 мг	0,1448 мг
цетилпіридинію хлорид	Від 0,425 мг до 0,575 мг	0,482 мг
Супровідні домішки		
бензидаміну домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
бензидаміну домішка С	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
будь-яка неспецифікована домішка бензидаміну	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неспецифікована домішка цетилпіридинію	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок бензидаміну	не більше 1,0%	0,0 % (<МКВ)
сума домішок цетилпіридинію	не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
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)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
бензидаміну гідрохлорид	Від 1,425 мг до 1,575 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від номінального вмісту)	1,450 мг/мл



цетилпіридинію хлорид	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від номінального вмісту)	4,83 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання. Термін придатності після першого розкриття флакону - 6 місяців.	
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.



01.07.2024

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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019