



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

7	Кількісне визначення <i>Гексетидин</i> <i>Холіну саліцилат</i> <i>Хлорбутанолу гемігідрат</i> <i>Етанол 96%</i>	В 1 мл препарату: Від 0,95 мг до 1,05 мг Від 4,75 мг до 5,25 мг Від 2,375 мг до 2,625 мг у перерахунку на безводну речовину Від 0,4634 г до 0,5122 г	1,05 мг 4,96 мг 2,527 мг 0,4775 г
8	Термін придатності	2 роки	Відповідає
9	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14801/01/01 та змін 1-6.

Начальник ВКЯ  21.03.23 Ірина САМЧЕНКО

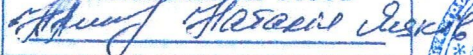
УКРАЇНА м. Харків (підпис, дата)

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа



21.03.23



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3**ЛОРАНГІН solution pharm****Спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі №1**

Країна – виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/14801/01/01 від 26.06.2020 р. Термін дії: безстроково.

50 мл розчину містять: гексетидину 0,05 г, холіну саліцилату 0,25 г, хлорбутанолу гемігідрату 0,125 г

Серія	003LG033	Дата виробництва	13.03.2023 р.
Кількість в серії	9630 упаковок	Дата випуску	22.03.2023 р.
		Придатний до	03.2025 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм»,

за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 66

Протокол контролю готової продукції № 81

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 103- МФ

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/14801/01/01 та змін 1-6.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина зі специфічним ароматним, спиртово-лимонним запахом. Допускається наявність опалесценції	Відповідає
2	Ідентифікація Гексетидин	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Гексетидин», час утримування піку гексетидину повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння (b)	Відповідає
	Холіну саліцилат	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Холіну саліцилат», час утримування піку холіну саліцилату повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	Хлорбутанолу гемігідрат	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Хлорбутанолу гемігідрат», час утримування піку хлорбутанолу повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	Етанол 96 %	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Етанол 96 %», час утримування піку етанолу повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
3	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	50 мл
4	pH	Від 4,0 до 5,0	4,9
5	Густина	Від 0,90 до 0,95	0,92

6	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/мл. В препараті допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
7	Кількісне визначення <i>Гексетидин</i> <i>Холіну саліцилат</i> <i>Хлорбутанолу гемігідрат</i> <i>Етанол 96%</i>	В 1 мл препарату: Від 0,95 мг до 1,05 мг Від 4,75 мг до 5,25 мг Від 2,375 мг до 2,625 мг у перерахунку на безводну речовину Від 0,4634 г до 0,5122 г	1,04 мг 4,99 мг 2,537 мг 0,4781 г
8	Термін придатності	2 роки	Відповідає
9	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

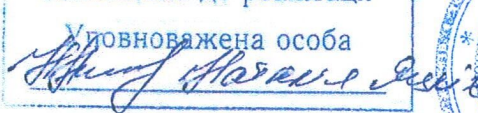
Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14801/01/01 та змін 1-6.

Начальник ВКЯ  22.03.23 Ірина САМЧЕНКО
(підпис, дата)

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа


22.03.23





Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

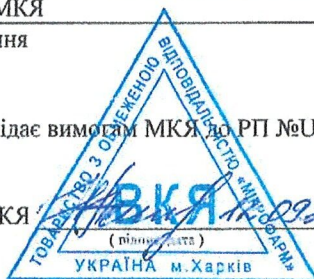
Товариство з обмеженою відповідальністю

6	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/мл. В препараті допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
7	Кількісне визначення <i>Гексетидин</i> <i>Холіну саліцилат</i> <i>Хлорбутанолу гемігідрат</i> <i>Етанол 96%</i>	В 1 мл препарату: Від 0,95 мг до 1,05 мг Від 4,75 мг до 5,25 мг Від 2,375 мг до 2,625 мг у перерахунку на безводну речовину Від 0,4634 г до 0,5122 г	0,99 мг 5,00 мг 2,602 мг 0,4837 г
8	Термін придатності	2 роки	Відповідає
9	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14801/01/01 та змін 1-7.

Начальник ВКЯ  Наталія ЯЦКІВ




Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа


12.09.23



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9**ЛОРАНГІН solution pharm****Спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі №1**

Країна – виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/14801/01/01 від 26.06.2020 р. Термін дії: безстроково.

50 мл розчину містять: гексетидину 0,05 г, холіну саліцилату 0,25 г, хлорбутанолу гемігідрату 0,125 г

Серія	009LG093	Дата виробництва	01.09.2023 р.
Кількість в серії	9702 упаковок	Дата випуску	12.09.2023 р.
		Придатний до	09.2025 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм»,

за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю промісної продукції № 217 від 01.09.2023р.

Протокол контролю готової продукції №288 від 05.09.2023р.

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції №345- МФ від 12.09.2023р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/14801/01/01 та змін 1-7.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина зі специфічним ароматним, спиртово-лимонним запахом. Допускається наявність опалесценції	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Гексетидин</i>	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Гексетидин», час утримування піку гексетидину повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння (b)	Відповідає
	<i>Холіну саліцилат</i>	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Холіну саліцилат», час утримування піку холіну саліцилату повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	<i>Хлорбутанолу гемігідрат</i>	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Хлорбутанолу гемігідрат», час утримування піку хлорбутанолу повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	<i>Етанол 96 %</i>	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Етанол 96 %», час утримування піку етанолу повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
3	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	50,0 мл
4	pH	Від 4,0 до 5,0	4,8
5	Густина	Від 0,900 до 0,950	0,916

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10**ЛОРАНГІН solution pharm****Спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі №1**

Країна – виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/14801/01/01 від 26.06.2020 р. Термін дії: безстроково.

50 мл розчину містять: гексетидину 0,05 г, холіну саліцилату 0,25 г, хлорбутанолу гемігідрату 0,125 г

Серія	010LG093	Дата виробництва	02.09.2023 р.
Кількість в серії	9720 упаковок	Дата випуску	12.09.2023 р.
		Придатний до	09.2025 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 219 від 02.09.2023р.

Протокол контролю готової продукції №289 від 06.09.2023р.

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції №346- МФ від 12.09.2023р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/14801/01/01 та змін 1-7.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина зі специфічним ароматним, спиртово-лимонним запахом. Допускається наявність опалесценції	Відповідає
2	Ідентифікація Гексетидин	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Гексетидин», час утримування піку гексетидину повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння (b)	Відповідає
	Холіну саліцилат	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Холіну саліцилат», час утримування піку холіну саліцилату повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	Хлорбутанолу гемігідрат	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Хлорбутанолу гемігідрат», час утримування піку хлорбутанолу повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	Етанол 96 %	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Етанол 96 %», час утримування піку етанолу повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
3	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	50,0 мл
4	pH	Від 4,0 до 5,0	4,9
5	Густина	Від 0,900 до 0,950	0,916

6	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/мл. В препараті допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
7	Кількісне визначення <i>Гексетидин</i> <i>Холіну саліцилат</i> <i>Хлорбутанолу гемігідрат</i> <i>Етанол 96%</i>	В 1 мл препарату: Від 0,95 мг до 1,05 мг Від 4,75 мг до 5,25 мг Від 2,375 мг до 2,625 мг у перерахунку на безводну речовину Від 0,4634 г до 0,5122 г	1,00 мг 5,02 мг 2,603 мг 0,4894 г
8	Термін придатності	2 роки	Відповідає
9	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

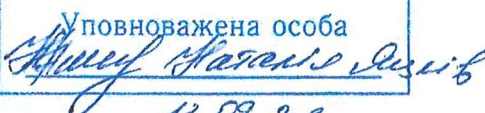
Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ ДСРП №UA/14801/01/01 та змін 1-7.

Начальник ВКЯ  Наталія ЯЦКІВ



Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа


12.09.23



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11

ЛОРАНГІН solution pharm

Спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі №1

Країна – виробник Україна.

Регістраційне посвідчення № UA/14801/01/01 від 26.06.2020 р. Термін дії: безстроково.

50 мл розчину містять: гексетидину 0,05 г, холіну саліцилату 0,25 г, хлорбутанолу гемігідрату 0,125 г

Серія	011LG103	Дата виробництва	16.10.2023 р.
Кількість в серії	9540 упаковок	Дата випуску	26.10.2023 р.
		Придатний до	10.2025 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм»,

за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 273 від 16.10.2023р.

Протокол контролю готової продукції №336 від 24.10.2023р.

ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» за адресою Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33.

Свідоцтво про атестацію №485 від 05.08.2021 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0096/2020 від 03.09.2020 р.

ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації».

Сертифікат аналізу проміжної продукції № 635/70923 від 16.10.2023 р.

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції №392 МФ від 26.10.2023р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/14801/01/01 та змін 1-7.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина зі специфічним ароматним, спиргово-лимонним запахом. Допускається наявність опалесценції	Відповідає
2	Ідентифікація Гексетидин	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Гексетидин», час утримування піку гексетидину повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння (b)	Відповідає
	Холіну саліцилат	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Холіну саліцилат», час утримування піку холіну саліцилату повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	Хлорбутанолу гемігідрат	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Хлорбутанолу гемігідрат», час утримування піку хлорбутанолу повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	Етанол 96 %	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Етанол 96 %», час утримування піку етанолу повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
3	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	51 мл



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

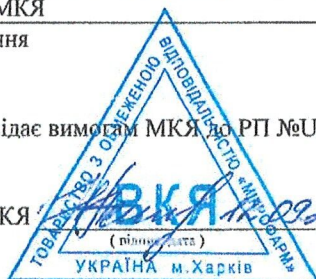
Товариство з обмеженою відповідальністю

6	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/мл. В препараті допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^1 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
7	Кількісне визначення <i>Гексетидин</i> <i>Холіну саліцилат</i> <i>Хлорбутанолу гемігідрат</i> <i>Етанол 96%</i>	В 1 мл препарату: Від 0,95 мг до 1,05 мг Від 4,75 мг до 5,25 мг Від 2,375 мг до 2,625 мг у перерахунку на безводну речовину Від 0,4634 г до 0,5122 г	0,99 мг 5,00 мг 2,602 мг 0,4837 г
8	Термін придатності	2 роки	Відповідає
9	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14801/01/01 та змін 1-7.

Начальник ВКЯ  Наталія ЯЦКІВ




Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа


11.09.23



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12**ЛОРАНГІН solution pharm****Спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі №1**

Країна – виробник Україна.

Регістраційне посвідчення № UA/14801/01/01 від 26.06.2020 р. Термін дії: безстроково.

50 мл розчину містять: гексетидину 0,05 г, холіну саліцилату 0,25 г, хлорбутанолу гемігідрату 0,125 г

Серія	012LG103	Дата виробництва	17.10.2023 р.
Кількість в серії	9864 упаковок	Дата випуску	27.10.2023 р.
		Придатний до	10.2025 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм»,

за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 275 від 17.10.2023р.

Протокол контролю готової продукції №337 від 25.10.2023р.

ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» за адресою Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33.

Свідоцтво про атестацію №185 від 05.08.2021 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0096/2020 від 03.09.2020 р.

ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації».

Сертифікат аналізу проміжної продукції № 639/71223 від 17.10.2023 р.

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції №393 МФ від 27.10.2023р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП №UA/14801/01/01 та змін 1-7.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина зі специфічним ароматним, спиртово-лимонним запахом. Допускається наявність опалесценції	Відповідає
2	Ідентифікація Гексетидин	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Гексетидин», час утримування піку гексетидину повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння (b)	Відповідає
	Холіну саліцилат	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Холіну саліцилат», час утримування піку холіну саліцилату повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	Хлорбутанолу гемігідрат	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Хлорбутанолу гемігідрат», час утримування піку хлорбутанолу повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	Етанол 96 %	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Етанол 96 %», час утримування піку етанолу повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
3	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	51 мл

4	рН	Від 4,0 до 5,0	5,0
5	Густина	Від 0,900 до 0,950	0,915
6	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/мл. В препараті допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
7	Кількісне визначення	В 1 мл препарату:	
	<i>Гексетидин</i>	Від 0,95 мг до 1,05 мг	1,00 мг
	<i>Холіну саліцилат</i>	Від 4,75 мг до 5,25 мг	4,95 мг
	<i>Хлорбутанолу гемігідрат</i>	Від 2,375 мг до 2,625 мг у перерахунку на безводну речовину	2,585 мг
	<i>Етанол 96%</i>	Від 0,4634 г до 0,5122 г	0,4852 г
8	Термін придатності	2 роки	Відповідає
9	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14801/01/01 та змін 1-7.

Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

Наталія Яцків

27.10.23

