



етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. Етанол 96 %", час утримування основного піка етанолу має співпадати з часом утримування основного піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
саліцилат-іон	Характерна реакція	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,6
Густина	Від 0,90 г/см ³ до 0,95 г/см ³	0,92 г/см ³
Випробування упаковки		
перевірка флакону на герметичність	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері	Відповідає
перевірка клапана-насоса	Поява аерозольного струменя препарату повинна відбуватися після не більше ніж 4 перших натискувань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя препарату натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискування на розпилювач.	Відповідає
об'єм вмісту флакону	Не менше 50 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових та 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		
гексетидин	Від 0,95 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	0,92 мг/мл
холіну саліцилат	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 4,5 мг до 5,5 мг в 1 мл препарату	4,67 мг/мл
хлорбутанол	Від 2,375 мг до 2,625 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,25 мг до 2,75 мг в 1 мл препарату	2,469 мг/мл
етанол 96 %	Від 0,4530 г до 0,5007 г в 1 мл препарату	0,4676 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає





Сертифікат якості № 040000104320

Хепілор, спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1мл спрею містить: гексетидину в перерахуванні на 100 % речовину - 1 мг, холіну саліцилату 80% в перерахуванні на 100 % речовину - 5 мг, хлорбутанолу гемігідрату в перерахуванні на 100 % безводну речовину - 2,5 мг

Номер серії:	11022	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	52.481 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10910/01/01
Дата виробництва:	10.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10910/01/01, зміни від 18.07.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора або з легкою опалесценцією рідина зі специфічним ароматним запахом та спиртово-анісовим смаком, що знаходиться у флаконі з клапаном-насосом, забезпеченим розпилювачем. Препарат видаляється з флакона через розпилювач у вигляді аерозольного струменя	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

гексетидин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. Гексетидин", час утримування основного піка гексетидину має співпадати з часом утримування основного піка гексетидину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
------------	--	------------

холіну саліцилат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. Холіну саліцилат", час утримування основного піка холіну саліцилату має співпадати з часом утримування основного піка холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
------------------	--	------------



хлорбутанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. Хлорбутанол", час утримування основного піка хлорбутанолу має співпадати з часом утримування основного піка хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
-------------	---	------------



*Вх см №0738
11.01.23*



Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2025
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.	
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.



31.10.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

