



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.01.2024

№ 67302/24/10

ФАРИСІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину, по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12843/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **983043A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39419

Виробник

Санека Фармасьютікалз а.с., Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.01.2024 № 4278/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE No. / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/6051 - 983043A

Product name, dosage form / Назва лікарського засобу, лікарська форма:	PHARYSIL, orodispersible tablets with orange flavour, 10 tablets in a blister, 2 blisters in a carton box / ФАРИСІЛ, таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону		
Strength/Potency / Сила дії/ активність:	1 tablet contains: 5 mg chlorhexidine dihydrochloride, 5 mg benzocaine / 1 таблетка містить: хлоргексидину дигідрохлориду 5 мг, бензокаїну 5 мг		
Package size and type / Розмір та тип пакування:	No. 20 (10 x 2) in a blister / № 20 (10 x 2) у блістері		
Batch number / Номер серії:	983043A	Batch quantity, packs / Кількість в серії, уп:	39419
Manufacturing date / Дата виробництва:	31.10.2023	Expiry date / Придатний до:	09/2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	No. UA/12843/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 521 of 21.03.2018 / № UA/12843/01/01 наказ МОЗ України № 521 від 21.03.2018 р.		
Manufacturing license / Ліцензія на виробництво:	No. V-15/2022 / № V-15/2022		
Certificate of GMP compliance and its expiry date / Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Certificate No. SK/027V/2022 valid till 20.10.2025 / Сертифікат № SK/027V/2022 до 20.10.2025 р.		
The product was manufactured and tested / Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovak Republic / Санека Фармасьютікалз а. с., Нітрянська 100, 92027 Глоговець, Словачка Республіка		
Quality control according to / Контроль якості відповідно до:	QCM MP to RC No. UA /12843/01/01 with changes / МКЯ ЛЗ до РП № UA /12843/01/01 зі змінами		

№	Tests / Показник	Permissible limits / Допустимі межі	Result / Результат
1	Description / Опис	Yellowish-white, round, bevelled-edge, one side scored tablets / Жовтувато-білі таблетки, круглі, зі скошеним краєм та з рискою на одній стороні.	Complies / Відповідає
2	Average mass and uniformity of mass / Середня маса та однорідність маси	685,1 mg (mg) $\pm$ 3% (tablet with orange flavour / таблетка зі смаком апельсину) 692,6 mg (mg) $\pm$ 3% (tablet with lemon flavour / таблетка зі смаком лимону) Not more than 2 out of 20 tablets may deviate from the average mass by $\pm$ 5% and mass of no tablet should not deviate by more than $\pm$ 10% / Маса не більше 2 з 20 таблеток може відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm$ 5% але маса жодної таблетки не може відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm$ 10%.	681,3 mg (mg) Complies / Відповідає
3	Friability / Стійкість	Not more than 1 % / Не більше 1%	0,28%
4	Hardness / Стійкість таблеток до роздавлювання	Not less than 78.4 N / Не менше 78,4 Н	99,7 N (Н)
5	Disintegration/ Розпадання	Not more than 30 min / Не більше 30 хв	10 min (хв)
6	Identification / Ідентифікація		
6.1	Benzocaine/ Бензокаїн	In the test for Assay, the principal peak due to benzocaine in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time to the corresponding peak in the chromatogram obtained with the reference solution / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманий під час кількісного визначення бензокаїну, час утримання основного піку бензокаїну повинен співпадати з часом утримання основного піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння.	Positive / Позитивний

6.2	Chlorhexidine dihydrochloride/ Хлоргексидину дигідрохлорид	In the test for Assay, the principal peak due to chlorhexidine dihydrochloride in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time to the corresponding peak in the chromatogram obtained with the reference solution / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні хлоргексидину дигідрохлориду, час утримання основного піку хлоргексидину дигідрохлориду повинен співпадати з часом утримання основного піку хлоргексидину дигідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	Positive / Позитивний
7	Assay / Кількісне визначення		
7.1	Benzocaine/ Бензокаїн	The content of benzocaine per tablet is 4.75 mg to 5.25 mg (at release). / При випуску вміст бензокаїну в 1 таблетці має бути від 4,75 до 5,25 мг. During shelf life, the content of benzocaine per tablet is 4.50 mg to 5.25 mg / Протягом терміну зберігання вміст бензокаїну в 1 таблетці має бути від 4,50 до 5,25 мг.	4,92 mg (mg)
7.2	Chlorhexidine dihydrochloride/ Хлоргексидину дигідрохлорид	The content of chlorhexidine dihydrochloride per tablet is 4.75 mg to 5.25 mg (at release). / При випуску вміст хлоргексидину дигідрохлориду в 1 таблетці має бути від 4,75 мг до 5,25 мг. During shelf life, the content of chlorhexidine dihydrochloride per tablet is 4.50 mg to 5.25 mg / Протягом терміну зберігання вміст хлоргексидину дигідрохлориду в 1 таблетці має бути від 4,50 мг до 5,25 мг.	4,92 mg (mg)
8	Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць		
8.1	Benzocaine, Chlorhexidine dihydrochloride/ Бензокаїн, Хлоргексидину дигідрохлорид	The acceptance value is less than or equal to 15.0 / Приймальне число менше або дорівнює 15,0	5,5 1,7
9	Impurities / Домішки		
9.1	Identified impurities of benzocaine ⁽¹⁾ / Ідентифіковані домішки бензокаїну ⁽¹⁾ :		
	- p-aminobenzoic acid / п-амінобензойна кислота	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %	< 0.05 %
	- impurity with RRT about 0,61 / домішка з RRT біля 0,61	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %	ND / Не виявлено
9.2	Identified degradation products of chlorhexidine dihydrochloride ⁽¹⁾ / Ідентифіковані продукти розпаду хлоргексидину дигідрохлориду ⁽¹⁾ :		
	- 4-chloroaniline/4-хлоранілін	Not more than 0.1 % / Не більше 0,1 %	ND / Не виявлено
9.3	Unidentified degradation products of chlorhexidine dihydrochloride ⁽¹⁾ / Неідентифіковані продукти розпаду хлоргексидину дигідрохлориду ⁽¹⁾ :		
	- Total/ Загалом	Not more than 3.0 % / Не більше 3,0 %	ND / Не виявлено
10	Microbiological purity ⁽²⁾ / Мікробіологічна чистота ⁽²⁾	The total aerobic microbial count (TAMC) in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загального числа аеробних мікроорганізмів (TAMC) The total yeast and mold count (TYMC) in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загального числа дріжджових та плісневих грибів (TYMC) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Not more than 10 ² CFU / Не більше 10 ² КУО Not more than 10 ¹ CFU / Не більше 10 ¹ КУО Absence in 1 g / Відсутність в 1 г Absence in 1 g / Відсутність в 1 г Periodical control / Періодичний контроль Periodical control / Періодичний контроль Periodical control / Періодичний контроль Periodical control / Періодичний контроль

11	Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідно до НД	Complies / Відповідає
12	Labelling / Маркування	In accordance with ND / Відповідно до НД	Complies / Відповідає

Comments /
Коментарі: Store at a temperature not exceeding 30°C / Зберігати при температурі не вище 30°C.

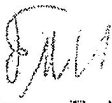
⁽¹⁾ The degradation product tests are performed routinely until there are enough results of production batches to establish the periodicity of testing. However, all the batches intended for stability testing are subjected to this test. / ⁽¹⁾ Випробування продуктів розпаду буде проводитися в звичайному режимі, поки не буде отримано достатньо результатів промислових серій, щоб встановити періодичність їх проведення. Однак цьому випробуванню піддаються всі серії, призначені для вивчення стабільності.

⁽²⁾ Microbiological analysis is carried out in the usual mode during the release of the drug for every 10th series of the finished medicinal product. However, all the batches intended for stability testing are subjected to this test. / ⁽²⁾ Мікробіологічний аналіз проводиться у звичайному режимі при випуску препарату для кожної 10-ї серії готового лікарського засобу. Однак мікробіологічному аналізу піддаються всі серії, призначені для вивчення стабільності.

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation (registration dossier). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person /
Уповноважена особа


Parkasova Emilia

Date /
Дата: 21.11.2023