

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14**ЛОРАНГІН solution pharm**

Сирей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі №1

Країна виробник: Україна.

Гос. страціанне посвідчення № UA-14801-01-01 від 26.06.2020 р. Термін дії: безстроково.

50 мл розчину містять: гексестидину 0,95 г, холіну саліцилату 0,25 г, хлорбутанолу гемігідрату 0,125 г.

Серія	014LG113	Дата виробництва	01.11.2023 р.
Кількість в серії	9468 упаковок	Дата випуску	13.11.2023 р.
		Придатний до	11.2025 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.

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

Протокол контролю протипіжної продукції № 387 від 01.11.2023р.

Протокол контролю готової продукції № 551 від 09.11.2023р.

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

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

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 413 МФ від 13.11.2023р.

Аналізів було 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		
	Гексестидин	На хроматограмах випробовуваного розчину, які одержані у розділі «Кількісне визначення. Гексестидин», час утримування піку гексестидину повинен співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	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	В'язкість	Від 4,0 до 5,0	4,9
5	Щільність	Від 0,900 до 0,950	0,918



Відомості щодо 0190
біл 060524



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>Хлорбутанолу</i> <i>Геміформат</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 2,560 мг 0,4766 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: щим 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 дозволу країни призначення.

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

