

Сертифікат якості № 040000114062

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:	30324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	42.609 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10910/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10910/01/01, зміни від 02.09.2022 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

Відповідає
14.10.2024



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	4,7
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	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*

Кількісне визначення

гексетидин	Від 0,95 мг до 1,10 мг (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг	1,07 мг/мл
холіну саліцилат	Від 4,75 мг до 5,25 мг (На момент випуску). Від 4,5 мг до 5,5 мг	4,91 мг/мл
хлорбутанол	Від 2,375 мг до 2,625 мг (На момент випуску). Від 2,25 мг до 2,75 мг	2,534 мг/мл
етанол 96 %	Від 0,4530 г до 0,5007 г	0,4606 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 03.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.



Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

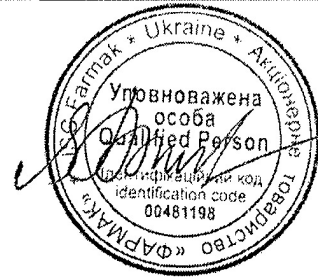
Заява про сертифікацію:

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.



29.03.2024

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



Сертифікат якості № 040000116921

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:	60824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	32.685 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10910/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10910/01/01, зміни від 02.09.2022 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 ± 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 ± 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 ± 2 %	Відповідає

Всесвіт 1383
24.09.2024



етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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	4,7
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 натискань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя препарату натиснути на розпилювач ще один раз. Надалі поява аерозольного струменя повинна відбуватися після першого натискання на розпилювач.	Відповідає
об'єм вмісту флакону	Не менше 50 мл	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*

Кількісне визначення

гексетидин	Від 0,95 мг до 1,10 мг (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг	1,01 мг/мл
холіну саліцилат	Від 4,75 мг до 5,25 мг (На момент випуску). Від 4,5 мг до 5,5 мг	4,98 мг/мл
хлорбутанол	Від 2,375 мг до 2,625 мг (На момент випуску). Від 2,25 мг до 2,75 мг	2,560 мг/мл
етанол 96 %	Від 0,4530 г до 0,5007 г	0,4700 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 08.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

**Коментарі:**

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

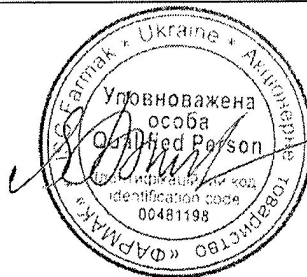
Заява про сертифікацію:

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.



03.09.2024

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