

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Прималыня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діяльність.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

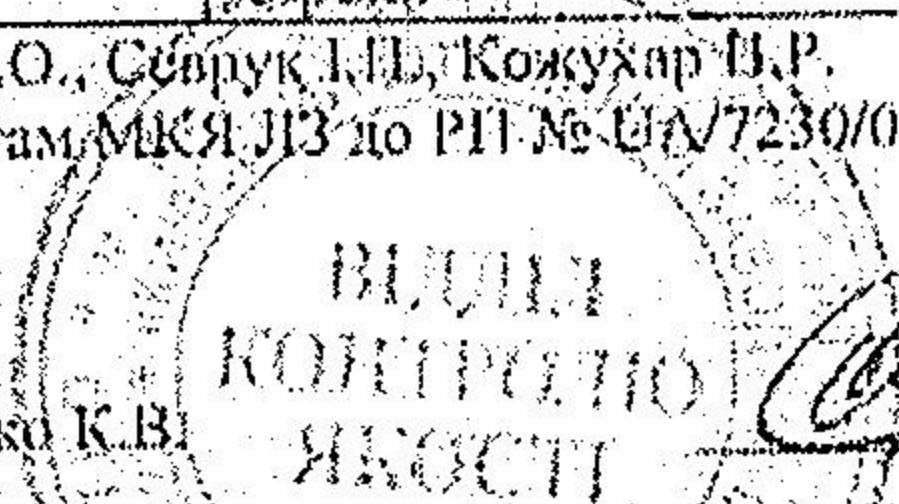
## Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Фарінгтон, таблетки для смоктання</b>	Номер серії <b>KE21023</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7230/01/01 діє безстроково	Розмір серії 14106 уп.
Сила дії/активність	Хлоргексидину дигідрохлориду - 5 мг, аскорбінової кислоти - 50 мг.	Дата виробництва 10.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7230/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати Відповідає
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого оранжевого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкрашення.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація хлоргексидину дигідрохлорид аскорбінова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися дві плями на рівні плям розчинів порівняння 1 (кислота аскорбінова) та 2 (хлоргексидину дигідрохлорид), що відповідають їм за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ПІХ)	Витримус
	аскорбінова кислота	Якісна реакція.	За п. 2.В	Витримус
	барвник Попсо 4 R (E 124)	Спектр поглинання випробовуваного розчину (а) в області від 460 до 630 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (510±3) нм.	За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
	барвник хіноліновий жовтий (E 104)	Спектр поглинання випробовуваного розчину (б) в області від 400 до 480 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (419±3) нм і (441±3) нм.		Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 0,665 г до 0,735 г	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	0,701
4	Розпадання	Не менше 10 хв і не більше 50 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	15
5	Однорідність дозованих одиниць хлоргексидину дигідрохлорид аскорбінова кислота	Має витримувати вимоги	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.32	0,6
7	Тальк	Не більше 3 %	За п. 7, *ДФУ, ст. «Таблетки», додаток 1	2
8	n-Хлорапілін	Не більше 0,10 %	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	0,03
9	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність загального числа життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 100 мікроорганізмів (ТАМС), не більше 10 грибів (ТУМС). Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні Відсутні
10	Кількісне визначення хлоргексидину дигідрохлорид (C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> )	Від 4,5 мг до 5,5 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	За п. 10, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	4,9
	аскорбінова кислота (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	Від 46,3 мг до 53,8 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки.		51,2
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
14	Термін придатності	3 роки		До 10.26

Аналіз виконали: Котова Л.О., Себрук І.І., Кожухар П.Р.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7230/01/01

Начальник ВКЛ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7230/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. ак. N 1832  
виз. 08.12.23

