

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордінківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@zv.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 8

ХЛОРГЕКСИДИН-КР, розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 100 мл у контейнері

Діюча речовина: Хлоргексидину диглюконату, 20% розчин, у перерахуванні на 100 % речовину - 0,05 г

Реєстр. посвідчення UA/9766/01/01 від 26.04.2019

Загальна кількість в серії 10000 контейнерів

МКЯЛЗ до РП №UA/9766/01/01, зм. нак.№257 від 30.04.15, зм. нак.№1336 від 05.06.20, нак.№2759 від 30.11.20

Аналіз виконаний згідно: Дата видачі результату 10.06.2022

Термін придатності до 07.2025

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація Глюконат-іон	На хроматограмі випробованого розчину основна пляма має відповісти за розміром та інтенсивністю забарвлення плямі на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробованого розчину основна пляма відповідає за розміром та інтенсивністю забарвлення плямі на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Темно-чорвоне забарвлення випробованого розчину препарату	Позитивна
4	4-Хлоранілін	На хроматограмі випробованого розчину 1, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка хлоргексидину має відповісти часу утримування піка хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння А з точн. ± 2%	На хроматограмі випробованого розчину 1, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка хлоргексидину відповідає часу утримування піка хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння А
5	Супровідні домішки	Не більше 3,0% сума домішок	Сума домішок = 1,0 %
6	Густота, г/см³	Від 0,997 г/см³ до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	Кількісне визначення Хлоргексидину диглюконат	На момент випуску: від 0,000475 г/мл до 0,000525 г/мл; протягом терміну зберігання: від 0,00045 г/мл до 0,00055 г/мл	На момент випуску: 0,000489 г/мл
10	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного контейнера має бути не менше 100,0 мл	Відповідає
11	pH	Від 5,0 до 6,5	6,1
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/мл . Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТҮМС) - 10^1 КУО/мл. Відсутність Ps.aeruginosa, St.aureus в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТҮМС) - не виявл. Ps.aeruginosa, St.aureus в 1 мл -відсутні
13	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
14	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Бантюкова С.В.

<10> 06 2022р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами СМР та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <10> 06 2022р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ	
Уповноважена особа	
<i>О.Ю. Тіміна</i>	



Стр 1 з



21642228
30.05.23