



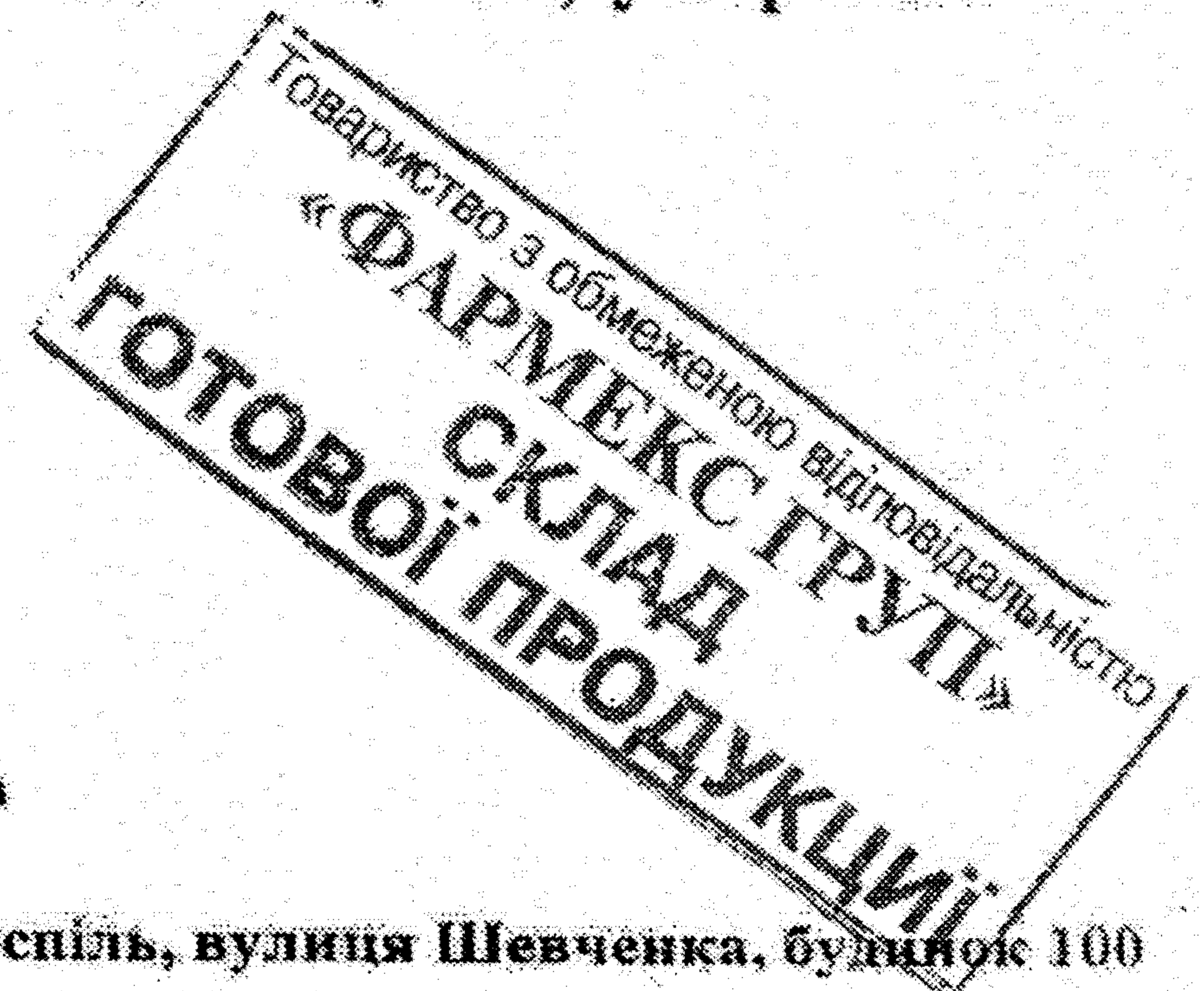
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Ф. СТІП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Хлоргексидин-Фармекс, пєсарії по 16 мг № 10 (5 x 2) у стрипах**

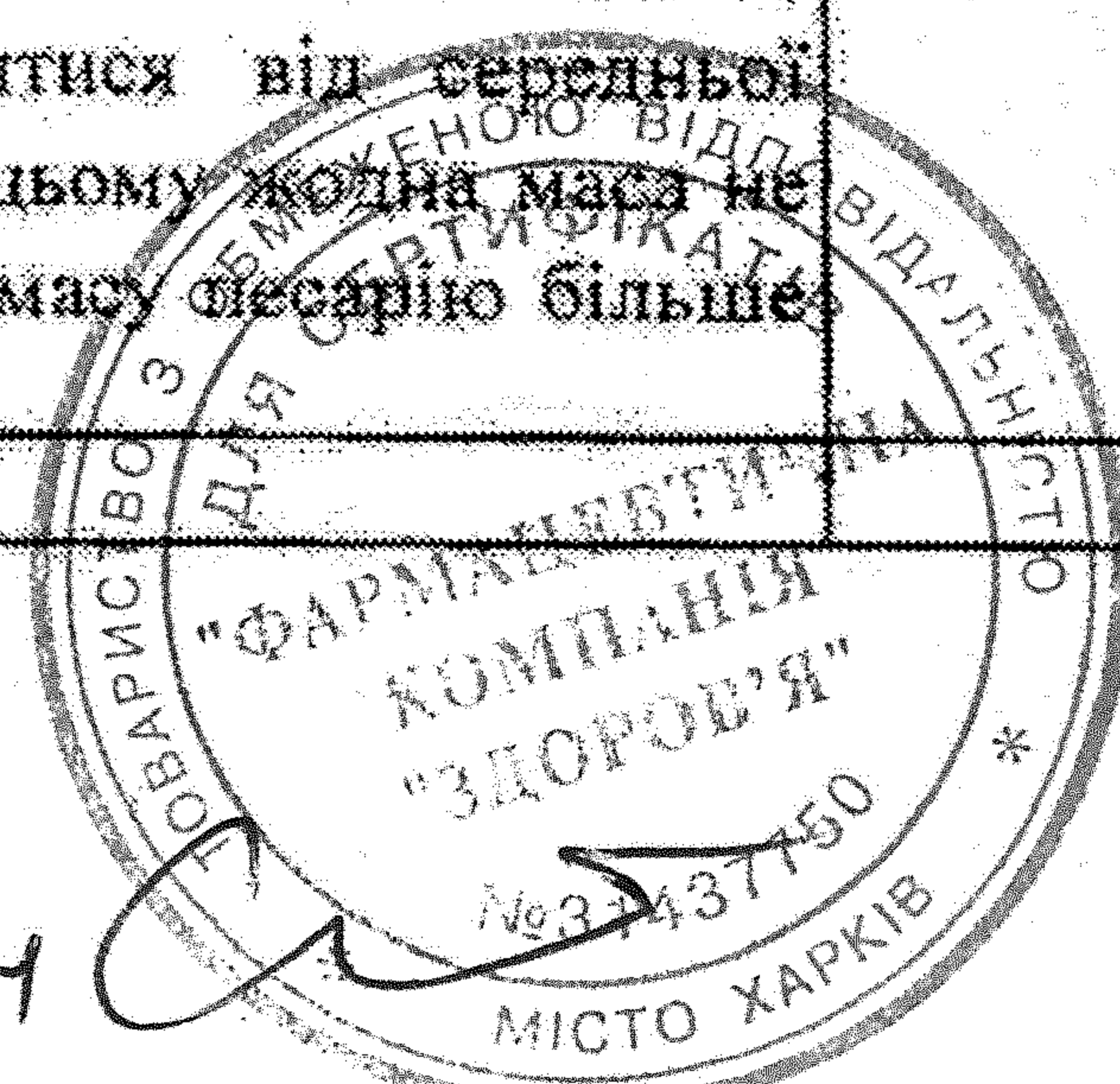
Країна-виробник: **Україна**
Рєєстраційне посвідчення: **№ UA/17610/01/01**
Сила дії/активність: **Хлоргексидин 16 мг**
Лікарська форма: **Пєсарії**
Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у стрипах**
Серія №: **2820921**
Розмір серії: **1225 упаковки**
Дата виробництва: **17.09.21**
Придатний до: **09.2024**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**



Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 501305 від 24.03.10 р.**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 026/2021/GMP строк дії до 26.03.2024**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Пєсарії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість. Допускається наявність лічкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Пєсарії білого кольору. Наявні лічкоподібне заглиблення і повітряний стержень
2	Ідентифікація	A. Ультрафіолетовий спектр розчину препарату і розчину порівняння, отриманий для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм має максимуми поглинання при тих самих довжинах хвиль (хлоргексидину біглоконат)	Відповідає
		B. Помутніння розчину (основа хлоргексидину)	Відповідає
		C. Утворюється світло-голуба муть, з переходом після нагрівання в світло-бузковий пластівчатий осад (гуанідогрупа)	Спостерігається помутніння розчину Утворюється світло-голуба муть, з переходом після нагрівання в світло-бузковий пластівчатий осад
		D. Утворюється білий або зеленуватий осад (поліетиленоксиди)	Утворюється білий осад
		Не більше 0,16 мг	0,10 мг
4	Однорідність маси	Маса не більше 2 пєсаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу пєсаріїю більше ніж на 10 %	-0,68 % 1,13 %
5	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає



Ухвалено від 01.10.2024

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і в жодному із пясаріїв, вміст діючої речовини, не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	2,6
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КОУ в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 КОУ в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Candida albicans в 1 г	Менше 50 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8	Кількісне визначення	Вміст хлоргексидину біглоконату ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_8H_{12}O_7$) в одному пясарії має бути: - від 15,2 мг до 16,8 мг	16,8 мг
9	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17610/01/01 від 21.08.2019 та зміні від 15.07.2020

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.

[Підпис]
підпис

24.09.2021
дата

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.

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

[Підпис]
підпис

24.09.2021
дата



ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМЕКС ГРУП»
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

