

Приватне підприємство  
"КІЛАФФ"

Юридична адреса: 83108, м. Донецьк, пр. Партизанський, 1а  
Поштова адреса: 85744, Донецька обл., м. Докучаєвськ, а/с 347  
Телефон/Факс (062) 209 - 21 - 95; <http://www.kilaff.com.ua/>; e-mail: [kilaff@mail.ru](mailto:kilaff@mail.ru)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 135  
ХЛОРГЕКСИДИН  
розчин нашкірний 0,05 %, у флаконах по 100 мл

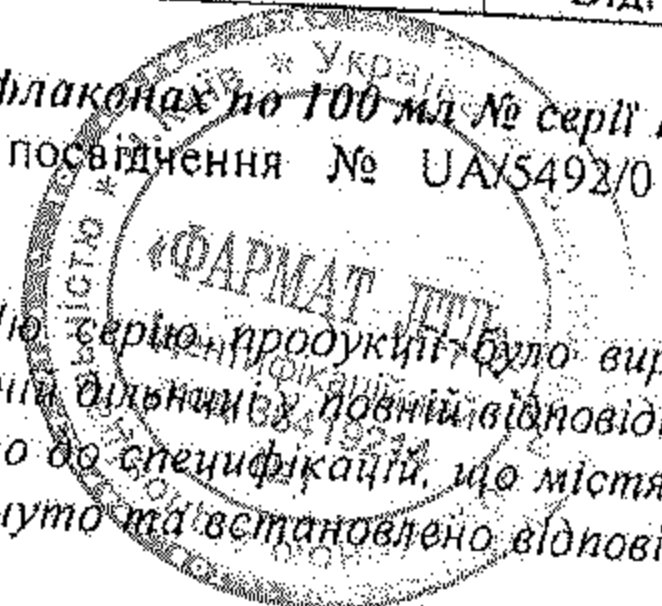
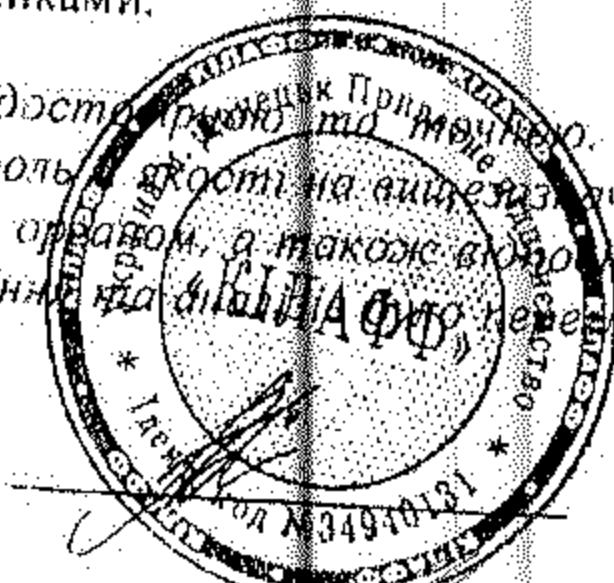
№ серії: 1351114  
Дата випуску: листопад 2014 р.  
Придатний до: грудень 2017 р.  
Кількість продукції в серії: 14633 флаконів  
Склад на 100 мл: Діюча речовина – хлоргексидину біглюконату 20 % – 0,25 мл; допоміжна речовина – вода очищена.  
Аналіз виконаний: за МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5492/01/01 від 28.03.2012 р., зміна № 1 від 27.12.2013 р.  
Виробничі потужності: 85744, Донецька обл., м. Докучаєвськ, вул. Індустріальна, 7  
Ліцензія: АВ № 501291 видана 09.12.2009 р.

Показники якості		Допустимі межі	Результати
<b>ВЛАСТИВОСТІ</b>			
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху.		Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>			
Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (241±2) нм.		Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл розчину міді (II) сульфату Р, з'являється каламуть світло-блакитного кольору. Після нагрівання суміші на киплячій водяній бані протягом 10 хв. у верхній частині пробірки утворюється світло-бузковий пластивчастий осад.		Відповідає
Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину заліза (III) хлориду Р1 і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із світло-жовтого у темно-оранжеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлористоводневої Р.		Відповідає
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>			
Прозорість	Препарат має бути прозорим.		Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.		Відповідає
рН	Від 5,5 до 7,0		Відповідає
Відносна густина	Від 0,997 до 0,999		6,2
n-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату		0,999
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл		0,000002 г
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>			
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>2</sup> в 1 мл препарату		102 мл
Дріждевих і пліснявих грибів	Не більше 10 <sup>1</sup> в 1 мл препарату		Відповідає
Staphylococcus aureus в 1 мл	Не допускається наявність		Відповідає
Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Не допускається наявність		Відповідає
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>			
Хлоргексидину біглюконат	Від 0,000475 г до 0,000525 г в 1 мл препарату		0,000505 г
Пакування	Відповідно до вимог МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до вимог МКЯ.		Відповідає

Висновок:

ХЛОРГЕКСИДИН, розчин нашкірний 0,05 % у флаконах по 100 мл № серії 1351114 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5492/01/01 за перевіреними показниками.

«Цим підприємством здійснено контроль якості продукції (включно з контролем пакування/маркування) та проведено контроль якості на вибіркових місцях регуляторним органом, а також введено до спеціфікації, що містяться у реєстрі державних стандартів України, дані про виробництво, пакування та маркування продукції. Цю серію продукції було вироблено відповідно до специфікації, що містяться у реєстрі державних стандартів України, та встановлено відповідність продукції вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5492/01/01 за перевіреними показниками.»



Г.В. Хоменко

Р.Х. с.м.п. 353 от 20.03.15