

ТОВ «Славія 2000»

Україна, 25005, Кіровоградська обл., м. Кропивницький, вул. Варшавська 91, тел. (0522) 34-00-03
 e-mail: tovslaviya2000@gmail.com. Свідоцтво про атестацію лабораторії № 355 від 09.08.2017
 видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Сертифікат якості № 02
 від 03.02.2022

Назва лікарського засобу: Хлоргексидин
 Лікарська форма, сила дії: розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
 Активна речовина: хлоргексидину глюконату 0,0005 г/мл
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: № UA/13263/01/01, наказ МОЗ України № 2142 від 20.11.2018р.
 Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах
 Номер серії: 020122
 Розмір серії: 49370фл
 Дата виробництва: 19.01.2022
 Дата закінчення терміну придатності: до 01.2025р.
 Назва виробника: Товариство з обмеженою відповідальністю «Славія 2000»
 Назва та номер ліцензії: № 243 від 06.03.2017р. «Виробництво лікарських засобів»
 Адреса ділянки виробництва: Україна, 25005, Кіровоградська обл., м. Кропивницький, вул. Варшавська, 91
 Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/13263/01/01

Результати аналізів

Найменування показника	Допустимі норми I	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, в області від 200 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	$\lambda_{max1}=231$ нм; $\lambda_{max2}=253$ нм; $\lambda_{min1}=220$ нм; $\lambda_{min2}=241$ нм
Хлоргексидин	До 10 мл препарату додають 0,5 мл розчину міді (II) сульфату, з'являється каламуть світло-блакитного кольору. Після нагрівання суміші на киплячій водяній бані протягом 10 хв у верхній частині пробірки утворюється світло-фіолетовий пластівчастий осад.	Відповідає
Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину заліза (III) хлориду РІ і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-оранжеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлористоводневої Р.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0.	6,41
Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	1,001
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату.	0,000002г в 1 мл препарату
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл,	Більше 100 мл
Кількісне визначення		
Хлоргексидину біглюконат	Від 0,00045г до 0,00055г в 1мл препарату.	0,00049 в 1мл препарату
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 10^2 КУО в 1 мл.	Відповідає. Менше 10 ² в 1 мл
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10^1 КУО в 1мл	Відповідає. Менше 10 ¹ в 1 мл
	Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає. Не виявлене
	Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає. Не виявлене
Упаковка	Згідно з МКЯ до РП №UA/13263/01/01	Відповідає
Маркування	Відповідність затвердженому оригінал-макету графічного оформлення упаковки	Відповідає

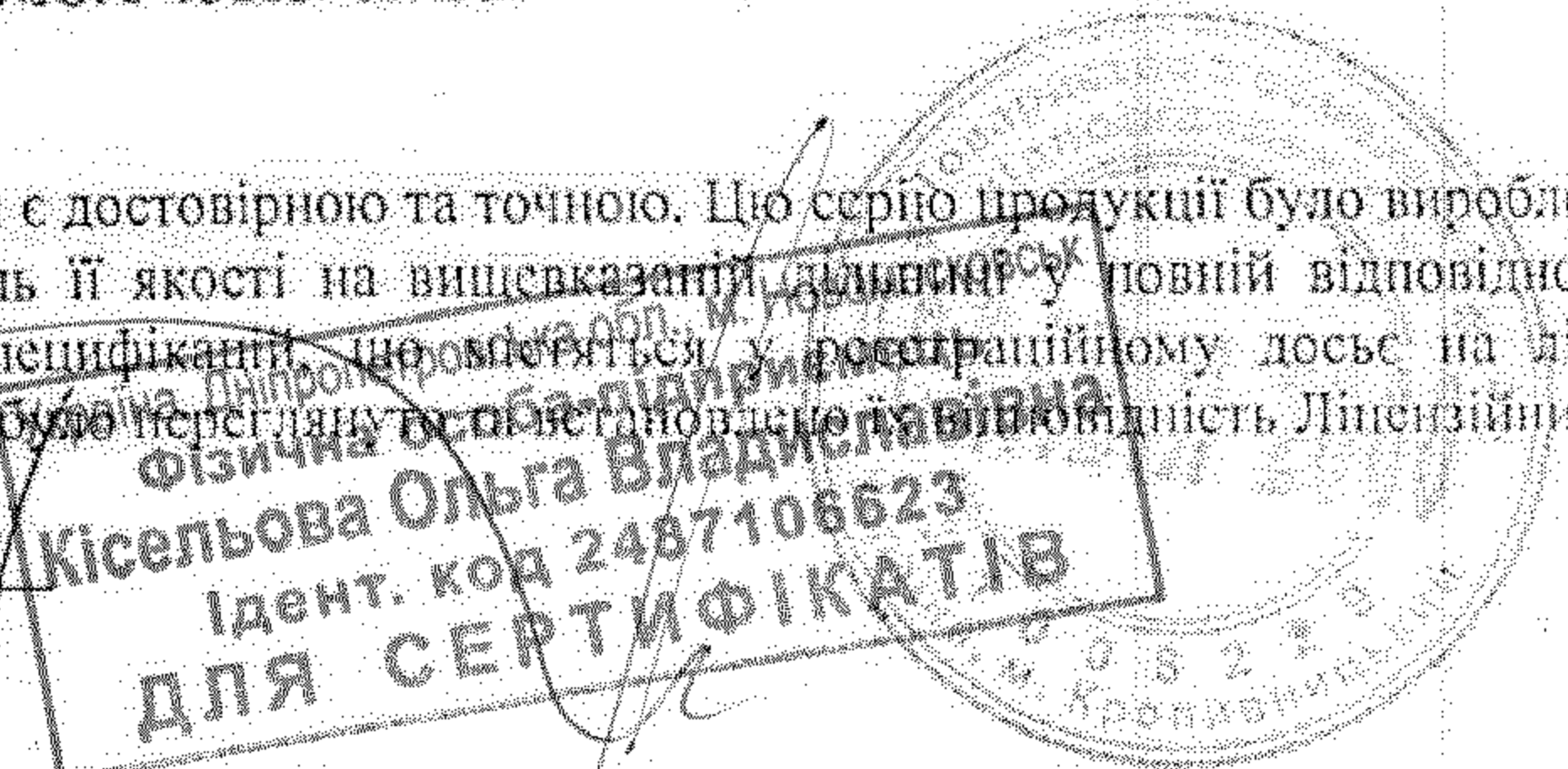


Висновок: Хлоргексидин, розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 100 мл у флаконах лікарських засобів, серія № 020122 відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13263/01/01

Керівник ВКЯ

Заява про сертифікацію

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 фабриці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що розробилася у реєстраційному досягненні на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано на об'єкт атестації відповідно до вимог Ліцензійних умов. Реалізацію серії дозволено.
 Уповноважена особа з якості: Ольга Владиславівна Кісельова
 Дата: 03.02.2022



Ву. аналіз № 0194 від 25.03.2022