



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
СТОР. 1 З 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ледісепт-Фармекс, песарії, 16 мг № 10 (5 x 2) у стрипах**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/12023/01/01**
Сила дії/активність: **Хлоргексидин 16 мг**
Лікарська форма: **Песарії**
Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у стрипах**
Серія №: **0440523**
Розмір серії: **1241 упаковки**
Дата виробництва: **23/05/2023**
Придатний до: **05/2026**
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 № 598046 від 04.12.2012 р.**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Песарії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість поверхні. Допускається наявність лійкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Песарії білого кольору. Наявні мармуровість поверхні та лійкоподібне 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) B. Помутніння розчину (основа хлоргексидину) C. Утворюється світло-голуба муть, з переходом після нагрівання в світло-бузковий пластівчатий осад (гуанідогрупа) D. Утворюється білий або зеленуватий осад (поліетиленоксиди)	Відповідає Спостерігається помутніння розчину Утворюється світло-голуба муть, з переходом після нагрівання в світло-бузковий пластівчатий осад Утворюється білий осад
3	n-Хлоранлін	Не більше 0,16 мг	0,14 мг
4	Однорідність маси	Маса не більше 2 песаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу песарію більше ніж на 10 %	0,48 % -0,36 %
5	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає

*Вх. акт. № 1121
07.09.23*



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№ 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 пеларій, вміст діючої речовини, не менше (1-0,25) x M і не більше (1+0,25) x M	1,5
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 100 КОУ в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів: не більше 10 КОУ в 1 г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	Менше 50 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8	Кількісне визначення	Вміст хлоргексидину біглоконату (C ₂₂ H ₃₀ Cl ₂ N ₁₀ *2C ₆ H ₁₂ O ₇) в одному пеларії має бути: - від 15,2 мг до 16,8 мг	15,3 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 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12023/01/01 та зміні від 22.07.19 р. та зміні від 20.07.20 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



31.05.2023
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

Я.А. Житняківська
підпис

31.05.2023
дата

ТОВ «Фармако Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06300, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 06300, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

