



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р: IBAN UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

Назва продукції	Гексегін - М [®]	Країна-виробник	Україна
Номер РПГ	№ UA/13640/01/01	Термін дії РПГ	Необмежений
Сила дії/активність	1 песарії містить: хлоргексидину глюконату (20%) 85,2 мг, у перерахуванні на 100% хлоргексидин 16 мг		
Лікарська форма	Песарії	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах, в пації
Номер серії	11023	Розмір серії	2 580 ун.
Дата виробництва	11.10.2023 р.	Дата закінчення терміну придатності	до X. 2025 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторій		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результат аналізу
1	Опис	Песарії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість поверхні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Хлоргексидину глюконат	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 220 до 320 нм повинні мати максимуми поглинання за одних і тих самих дошок хвиль.	п.2 МКЯ п.2.1 МКЯ ДФУ 2.2.25	Відповідає
	Основа хлоргексидину	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р- помутніння розчину;	п.2.2 МКЯ	Відповідає
	Гуалідолу	Реакція з розчином міді сульфату Р- утворюється сніжно-біла муль з переходом після нагрівання у світло-фіолетовий пластівчастий осад.	п.2.3 МКЯ	
	Поліметиленоксиди	Реакція з розчином кислоти хлористоводневої Р і розчином калію фероціаніду Р- утворюється білий або зеленуватий осад.	п.2.4 МКЯ	
3	Однорідність	Повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стержня або лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	



\\Accent\sertif\2023\10\Гексегін-М_11023-1.jpg

А.А. 0797

Від 20.12.2023

А.А.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
4	Середня маса	3,0г±5% Від 2,85 г до 3,15 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	3,0
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,5);(+0,4)
6	п-Хлоранілін	Не більше 0,16 мг на один песарій	УФ- спектр п.6 МКЯ ДФУ 2.2.25	0,11
7	Розпадання	Не більше 60 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ 2.9.2	28
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число для 10 одиниць $L_1 \leq 15,0$; для 30 одиниць $L_2 \leq 25,0$.	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.40	2,9
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.9 МКЯ ДФУ, 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13	Менше 100
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^1 КУО/г.		Менше 10
		Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1г. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1г. Не допускається наявність <i>Candida albicans</i> в 1г.		Не виявлено
10	Кількісне визначення на 1 песарій На момент випуску Під час зберігання	16 мг ± 5% Від 15,2 мг до 16,8 мг 16 мг ± 10% Від 14,4 мг до 17,6 мг	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.25	16,1
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № УА/13640/01/01	п.11 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: звзначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № УА/13640/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу».

Серія 11023 готової продукції Гексігін - М[®] песарії по 16 мг № 10 (5х2) у стрипах, в паціці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Л.В. Дата 18.10.2023

