

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**

Юридична адреса: 02090, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 28-КК від 22.07.2022

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у полімерному флаконі з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять хлоргексидину диглюконату розчину 20 % 0,25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/18022/01/01 дійсне до 06.04.2025
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	190722
8. Розмір серії	14 538 фасовок
9. Дата виробництва	21.07.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	40035, Сумська обл., м. Суми, вул. Харківська, буд.6 Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АЕ №637447 від 07.07.2015 р, №531; Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
12. Назва та номер ліцензії	
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (241±2) нм.	відповідає
2.2	Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 3 мл розчину заліза (III) хлориду Р1 і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-помаранчеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлористоводневої Р.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	відповідає
5	рН	Від 5,5 до 7,0.	5,9
6	4-Хлоранілін	Не більше 0,005 мг.	0,002 мг
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100,0 мл.	у нормі
8	Мікробіологічна чистота:		№ 1
8.1	ТАМС	Не більше 10 ⁴ КУО в 1 мл.	3
8.2	ТУМС	Не більше 10 ⁴ КУО в 1 мл.	менше 10
8.3	S. aureus в 1 мл	не допускається.	не виявлено
8.4	P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення:		
9.1	Хлоргексидину диглюконату	На момент випуску: від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату. Протягом терміну придатності: від 0,450 мг до 0,550 мг в 1 мл препарату.	0,495 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

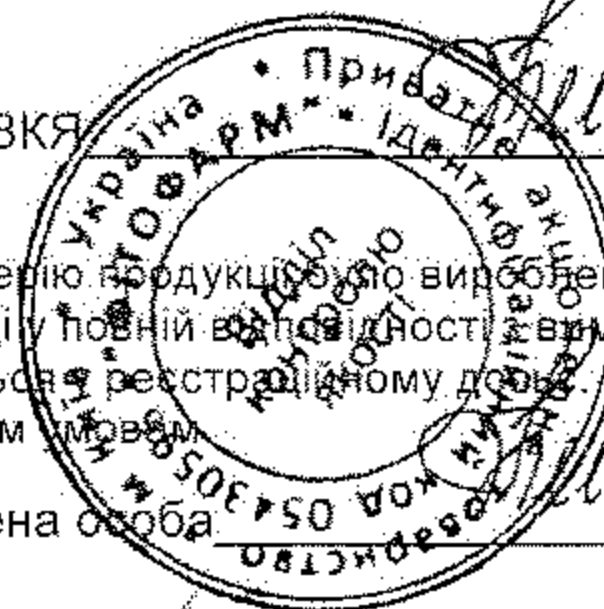
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.09.2020.

26 липня 2022 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізу було переіменовано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

26 липня 2022 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



Вх. № 064005 19.07.22