

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизжин, вул. Незалежності, 118

тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com

р/р UA313026890000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,

МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712

Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14746/01/01
4. Сила дії/активність	100 мл розчину містить: розчину хлоргексидину глюкопату (20%) - 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип пакування	по 1л у каністрах. Маркування українською мовою
7. Номер серії	010122 Розмір серії: 5250 каністр
8. Дата виробництва	11.01.2022 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 01.25
10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування-маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III м. Ладизжин, Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, I2Р м. Ладизжин, Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н
12. Результати аналізів:	

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
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 довжини хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжини хвиль (220±2) нм і (241±2) нм	відповідає
	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 пластинчастий осад.	відповідає
Кислота глюконовою	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину заліза (III) хлориду $FeCl_3$ нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темпо-оранжеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлористоводневої HCl .	відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,0
Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	0,998
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,0000022 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидину глюкопату	На момент випуску: від 0,000475 г до 0,000525 г в 1 мл препарату На термін придатності: від 0,00045 г до 0,00055 г в 1 мл препарату	0,00050 г/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1 мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 1 мл. Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	відповідає менше 5 КУО/мл менше 5 КУО/мл відповідає відповідає



Вх. о.м. N 2087 від 27.01.22 з/л

1	2	3
Упаковка	По 1 л у каністри полімерні для лікарських засобів із засобами закупорювальними полімерними. Упаковують каністри разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або півку поліетиленову з картонним підлоном або без нього. На каністри та коробки наклеюють етикетки з паперу етикеткового або самоклеючі.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № УА-14746/01/01	Відповідає

13. Коментарі, Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Завідувач ВЛ ВКЯ 18.01.2022 р.  К.В. Погребна

14. Заява про сертифікацію. Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з умовами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному добу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 18.01.2022 р.  Л.А. Заторівська

Вимірвальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідчення про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На підприємстві діє сертифікована система управління якістю ДСТУ ISO 9001.

