

22



Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 12736

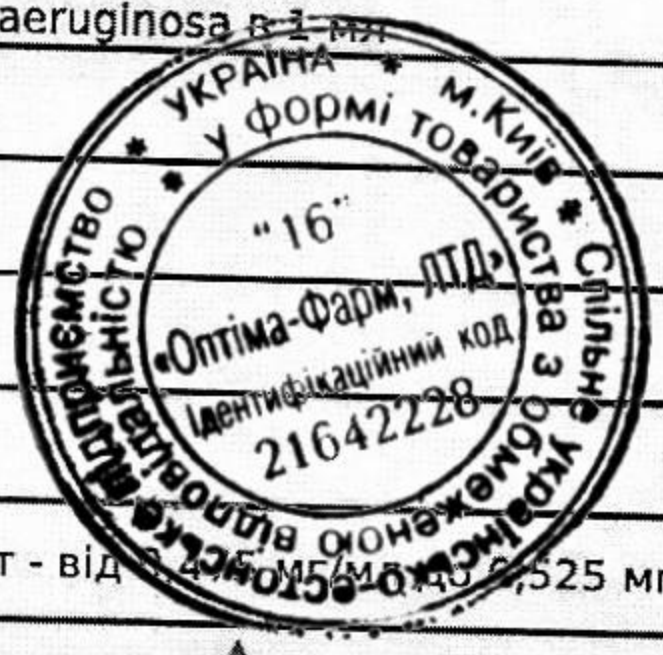
1. Назва продукції: **ХЛОРГЕКСИДИН**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/18239/01/01**
 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містять розчину хлоргексидину біглюконату 20% - 0,25 мл**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування 0,05%**
 6. Розмір та тип пакування: **по 200 мл у флаконах з кришкою. Маркування українською мовою**
 7. Номер серії: **70823**
 8. Дата виробництва: **08.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2026**
Розмір серії: 19488 шт

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **020/2022/GMP**
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
п-Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10^1 КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6.3
Відносна густина	Від 0,997 до 0,999	0.998
Кількісне визначення	Хлоргексидину біглюконат - від 0,25 до 0,525 мг/мл	0.497 мг/мл



13. Коментарі:
 14. 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 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.**

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**
 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р. А.**
 17. Дата підписання: **30.08.2023**

Рух. ан. № 0860 від 20.12.23