

STADA

ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА»  
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,  
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№143/2022/UA від 31.08.2022



1.	Найменування продукції:	ГЕКСІКОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15850/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	16 мг
6.	Лікарська форма:	песарії
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	50222
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	9 575 пакувань
10.	Дата виробництва:	09.02.2022
11.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат GMP No: /055/2021/ GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.  
Термін придатності – 3 роки.

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 ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було оформлено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «Фармацевтичний завод  
«БІОФАРМА»  
Редакція 3

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії



Вханою 05 291220

STADA

ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА»  
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,  
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10  
Відділ контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ  
№В/977/11.02.2022/UA від 07.07.2022  
ГЕКСІКОН

Найменування продукції: песарії по 16 мг у контурних чарункових упаковках № 10 (5x2)  
Статус продукції: готовий лікарський засіб  
Номер серії: 50222 Розмір серії, одиниця виміру: 9 575 пакувань  
Внутрішній код: В/977/11.02.2022  
Дата випуску продукції: 07.07.2022  
Дата закінчення терміну придатності: 02 2025 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15850/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Кулеподібні песарії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність повітряного стержня або ліycopодібно́ї заглибини.	Кулеподібні песарії білого кольору	Візуально
Ідентифікація - Хлоргексидину диглюконат	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 260±2 нм	260,11 нм	ДФУ 2.2.25
- Хлоргексидин основа	Помутніння розчину при додаванні натрію гідроксиду	Відповідає	За п.2.2 МКЯ
- Гуанідинова група	Утворення осаду при додаванні міді сульфату	Відповідає	За п.2.3 МКЯ
- Поліетиленоксиди	Утворення забарвленого комплексу з калію тіоціанатом та кобальту нітратом	Відповідає	За п.2.4 МКЯ
Розпадання	Не більше 60 хв	26 хв	ДФУ, 2.9.2
Однорідність вмісту	Препарат має витримувати випробування	Відповідає	ДФУ, 2.9.6, тест В, 2.2.29
Однорідність маси	Середня маса від 2,945 г до 3, 255 г	3,154 г	ДФУ, 2.9.5
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину більше 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%	Відповідає	
Хлоранілін	Не більше 0,16 мг, в перерахунку на середню масу песарія.	0,01 мг	ДФУ 2.2.29
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	2 КУО/г	ДФУ, 5.1.4
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г	0 КУО/г	ДФУ, 2.6.12
	Відсутність в 1 г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> та <i>Candida albicans</i>	Відсутні в 1 г	ДФУ, 2.6.13
Кількісне визначення - Хлоргексидину диглюконат	Вміст хлоргексидину диглюконату від 15,2 мг до 16,8 мг в перерахунку на середню масу песарія	16,2 мг	ДФУ 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: Дані відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15850/01/01 за наведеними вище показниками. Результати випробувань протестованого зразка і можуть бути екстраполювані на цілу серію за умови контролювання чистоти.



старший інженер з якості  
(підпис)  
начальник ВКЯ  
(підпис)



Батрак Н.В.  
(п.п.б.)  
Устенко Є.П.  
(п.п.б.)

07.07.2022  
(дата підписання)  
07.07.2022  
(дата підписання)  
Стор. 1 з 1