

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №9598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2209

Хлоргексидин-Здоров'я, розчин, 0,5 мг/мл по 100 мл у флаконах

Діюча речовина 1 мл препарату містить: хлоргексидину диглюконату - 0,5 мг

Ресст. посадження UA/10769/01/01 від 31.10.2019

Загальна кількість в серії 4560 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №199 від 02.04.15 РП №UA/10769/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 02.08.24

Придатний до 07/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опак	Прозорий безбарвний розчин без запаху	Прозорий безбарвний розчин без запаху
2	Густина	Від 0,997 г/см ³ до 0,999 г/см ³	0,998г/см ³
3	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (231±2)нм та (253±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимуми за довжини хвилі 231 нм та 254 нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка хлоргексидину має співпадати з часом утримування піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка хлоргексидину співпадає з часом утримування піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину на жовтому фоні має виявлятися світла пляма на рівні світлої плями на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину на жовтому фоні виявляється світла пляма на рівні світлої плями на хроматограмі розчину порівняння
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
6	pH	Від 5,5 до 7,0	6,6
7	n-Хлоранілін	Не більше 0,00015%	0,0%
8	Супровідні домішки	Суми домішок: не більше 3,0%	Суми домішок: 1,16%
9	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100мл	104,5мл
10	Кількісне визначення	Від 0,475мг до 0,525мг	0.511мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

(Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці і повністю відповідає вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу згідно з вимогами GMP та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 02.08.24

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

