



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23

ХЛОРГЕКСИДИН-КР, розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 100 мл у контейнері

Діюча речовина: Хлоргексидину диглюконату, 20% розчин, у перерахуванні на 100 % речовину - 0,05 г

Реєстр. посвідчення **UA/9766/01/01 від 26.04.2019** № серії **230622**
 Загальна кількість в серії **10000 контейнерів** Дата виробництва **06.2022**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №UA/9766/01/01, зм. нак. №257 від 30.04.15, зм. нак. №1336 від 05.06.20, нак. №2759 від 30.11.20** Дата видачі результату **01.07.2022**
 Термін придатності **до 07.2025**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація Глюконат-іон	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма має відповідати за розміром та інтенсивністю забарвлення плямі на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма відповідає за розміром та інтенсивністю забарвлення плямі на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Темно-червоне забарвлення випробовуваного розчину препарату На хроматограмі випробовуваного розчину 1, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка хлоргексидину має відповідати часу утримування піка хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння А з точн. ± 2%	Позитивна На хроматограмі випробовуваного розчину 1, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка хлоргексидину відповідає часу утримування піка хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння А
4	4-Хлоранілін	Будь-яке червонувато-синє забарвлення випробовуваного розчину не має бути інтенсивніше за забарвлення розчину порівняння	Відповідає
5	Супровідні домішки	Не більше 3,0% сума домішок	Сума домішок - 0,7 %
6	Густина, г/см ³	Від 0,997 г/см ³ до 0,999 г/см ³	0,998 г/см ³
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	Кількісне визначення Хлоргексидину диглюконат	На момент випуску: від 0,000475 г/мл до 0,000525 г/мл; протягом терміну зберігання: від 0,00045 г/мл до 0,00055 г/мл	На момент випуску: 0,000489 г/мл
10	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного контейнера має бути не менше 100,0 мл	Відповідає
11	pH	Від 5,0 до 6,5	6,1
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ² КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ¹ КУО/мл. Відсутність Ps.aeruginosa, St.aureus в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявл. Ps.aeruginosa, St.aureus в 1 мл - відсутні
13	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
14	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В. Бантюкова

Бантюкова С.В.

<01> 07 2022р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <01> 07 2022р.

