



## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504  
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 495 від 08.04.2021

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
3. Розмір та тип пакування	по 200 мл у полімерному флаконі з насадкою для спрямованого введення
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять хлоргексидину диглюконату розчину 20 % 0,25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/18022/01/01 дійсне до 06.04.2025
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	140421
8. Розмір серії	9 900 фасовок
9. Дата виробництва	02.04.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Хлоргексидин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення" час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	відповідає
2.2	Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (231 $\pm$ 2) нм і (253 $\pm$ 2) нм та два мінімуми за довжини хвиль (220 $\pm$ 2) нм і (241 $\pm$ 2) нм	відповідає
2.3	Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 3 мл розчину заліза (III) хлориду Р1 і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-помаранчеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлористоводневої Р.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	відповідає
5	pH	Від 5,5 до 7,0.	5,7
6	4-Хлоранлін	Не більше 0,005 мг.	0,002 мг
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 200,0 мл.	у нормі
8	Мікробіологічна чистота:		№326
8.1	TAMC	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 мл.	3 КУО в 1 мл
8.2	TUMC	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО в 1 мл.	менше 10
8.3	S. aureus в 1 мл	не допускається	не виявлено
8.4	P. aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
9	Кількісне визначення:		
9.1	Хлоргексидину диглюконату	На момент випуску від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату Протягом терміну придатності від 0,450 мг до 0,550 мг в 1 мл препарату	0,511 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Бисновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 04.09.2020

8 квітня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Дімакова Г.С.

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 повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку, протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

8 квітня 2021 р.

Уповноважена особа

Дімакова Г.С.



Вр.ан. W 098905 12.05.2021