



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

☎ (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05435 від 15 жовтня 2024 р.

Назва продукції: Хлоргексидин
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05%
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA14616/01/01
Сила дієвості: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 121024
Розмір серії: 12 989 шт.
Дата виробництва: 13 жовтня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA14616/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Позитивна
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,1
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см ³	0,998 г/см ³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,62%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,504 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні, укуповені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгово марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 15.10.2024

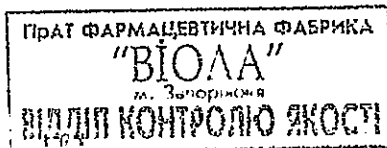
Заява про сертифікацію.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 15.10.2024



№х. АМ/0616 дп 24.11.24