



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 20537

1. Назва продукції: **ХЛОРГЕКСИДИН**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/18239/01/01**
 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містять розчину хлоргексидину біглюконату 20% - 0,25 мл**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування 0,05%**
 6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з кришкою-крапельницею і кришкою. Маркування українською мовою**

7. Номер серії: **90724**
 8. Дата виробництва: **07.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **07.2027**
Розмір серії: 17100 шт

10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
п-Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,05
Відносна густина	Від 0,997 до 0,999	0,998
Кількісне визначення	Хлоргексидину біглюконат - від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,519 мг/мл

13. Коментарі:

14. 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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосе. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 25.09.2024

Уповноважена особа
Жарська Р. А.

Вх. ам. Б 1183
24.09.24