



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22 09 2016 р.  
 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
 Свідчення 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 № ПП-05330 від 11 жовтня 2024 р.

Назва продукції	<b>Хлоргексидин</b>
Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 0,05%
Розмір та тип пакування	по 200 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/14616/01/01
Сила дієвочності	100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії	831024
Розмір серії	3 534 шт
Дата виробництва:	5 жовтня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2027 р.
Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно	МКЯ до РП №UA/14616/01/01 зі змінами
Результати аналізу	

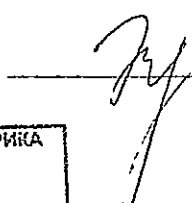
Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Позитивна
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,7
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см <sup>3</sup>	0,998 г/см <sup>3</sup>
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок не більше 3,0%	0,40%
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	0,487 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

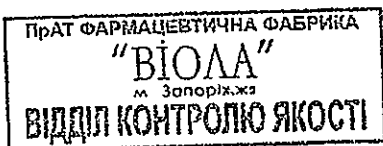
Умови зберігання Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці  
 Висновок Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01 зі змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І В 11 10 2024

Заява про сертифікацію  
 Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною (кожен продукт було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості  Корж Н А 11 10 2024



Вх. ам. д 1898  
 Обл. р.з. 24 