

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2086
Хлоргексидин-Здоров'я, розчин, 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконах

Діюча речовина 1 мл препарату містить: хлоргексидину диглюконату - 0,5 мг

Реєст. посвідчення UA/10769/01/01 від 31.10.19

№ серії 70520

Загальна кількість в серії 9114 уп

Дата виробництва 05.2020

Держава призначення Україна

Дата видання результату 27.05.20

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 05.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №199 від 02.04.15 РП №UA/10769/01/01, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин без запаху	Прозорий безбарвний розчин без запаху
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (231±2)нм та (253±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимуми за довжини хвилі 233нм та 255нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка хлоргексидину має співпадати з часом утримування піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка хлоргексидину співпадає з часом утримування піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину на жовтому фоні має виявлятися світла пляма на рівні світлої плями на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину на жовтому фоні виявляється світла пляма на рівні світлої плями на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Густина	Від 0,997 г/см ³ до 0,999 г/см ³	0,998г/см ³
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
6	pH	Від 5,5 до 7,0	6
7	n-Хлоранілін	Не більше 0,00015%	Менше 0,00015%
8	Супровідні домішки	Суми домішок: не більше 3,0%	Суми домішок: менше 3,0%
9	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50мл	52мл
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
11	Кількісне визначення	Від 0,475мг до 0,525мг	0,505мг
12	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР в якому є встановлено об'єкти контролю, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання «24» 05 2020р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

В.А.МОНІЗ ВІД 04.04.2022