



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

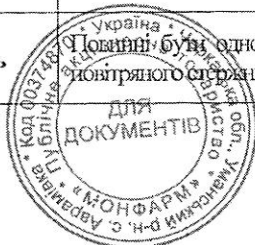
Ф-4403-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8  
р/р. ІВАН UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 6

Назва продукції	<u>Гексигін - М®</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/13640/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 пєсарій містить: хлоргексидилу глюкоконату (20%) 852 мг, у перерахуванні на 100% хлоргексидин 16 мг</u>		
Лікарська форма	<u>Пєсарії</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах, в пачці</u>
Номер серії	<u>21223</u>	Розмір серії	<u>2 580 уп.</u>
Дата виробництва	<u>12.12.2023 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до XII. 2025 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву супозиторіїв</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Пєсарії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість поверхні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Хлоргексидилу глюкоконат</i>  <i>Основа хлоргексидилу</i> <i>Гуанідогрупа</i>  <i>Поліетиленоксиди</i>	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 220 до 320 нм повинні мати максимуми поглинання за одних і тих самих довжин хвиль  Реакція з розчином натрію гідроксиду Р- помутніння розчину;  Реакція з розчином міді сульфату Р- утворюється світло-біла муль з переходом після нагрівання у світло-фіолетовий пластівчастий осад.  Реакція з розчином кислоти хлористоводневої Р і розчином калію фероціаніду Р- утворюється білий або зеленуватий осад.	п. 2 МКЯ п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25  п. 2.2 МКЯ  п. 2.3 МКЯ  п. 2.4 МКЯ	Відповідає  Відповідає  Відповідає  Відповідає
3	Однорідність	Повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність зовнішнього сферичного або лійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
4	Середня маса	3,0 г ± 5 % Від 2,85 г до 3,15 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	3,0
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,3); (+0,3)
6	п-Хлоранілін	Не більше 0,16 мг на один пєсарій	УФ-спектр п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,11
7	Розпадання	Не більше 60 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.2	32
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число для 10 одиниць $L_1 \leq 15,0$ ; для 30 одиниць $L_2 \leq 25,0$ .	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.40	4,2
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^2$ КУО/г.	п.9 МКЯ ДФУ, 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13	Менше 100
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше $10^1$ КУО/г.		Менше 10
		Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1г. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1г. Не допускається наявність <i>Candida albicans</i> в 1г.		Не виявлено
10	Кількісне визначення на 1 пєсарій На момент випуску Під час зберігання	16 мг ± 5 % Від 15,2 мг до 16,8 мг  16 мг ± 10 % Від 14,4 мг до 17,6 мг	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.25	16,0
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/13640/01/01	п.11 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13640/01/01 та зміни за перевіреними показниками

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Меленко* Четуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності до вимогам, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з врахуванням респектабельного досвіду».

Серія 21223 готової продукції Гексигін - М<sup>®</sup> пєсарії по 16 мг №10 (30 днів зберігання), в пачці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з тією ж



Дата 19.12.2023р.

