

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/33

Найменування продукції: Лікарська форма:	КЛПОРОН супозиторії вагінальні по 16 мг	Номер серії:	32026001
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/13358/01/01 <i>(діє не обмежено)</i> Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10528 упаковок №10
Сила дії/активність	<i>1 супозиторії містить 20% розчину хлоргексидину диглюконату у перерахунку на хлоргексидину диглюконат 16 мг</i>	Дата виробництва:	05 2023
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пацці з картону українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	05 2025
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається мармуровість на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, «Лікарські засоби для вагінального застосування» та «Лікарські засоби для ректального застосування».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Відповідає.
Ідентифікація <i>Хлоргексидину диглюконат</i> <i>Поліетиленоксиди</i>	На хроматограмі випробуваного розчину 2, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку хлоргексидину диглюконату має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння 2. У випробуваному розчині утворюється осад від сірувато-білого до зеленувато-білого кольору.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція	Позитивно. Позитивна.
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідає.
Середня маса	Від 2,85 г до 3,15 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	2,998 г
Розпадання	Не більше 60 хвилин.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хв
Супровідні домішки: домішка Р (хлоранілін)	<i>На момент випуску</i>	За п.6 МКЯ За п.6.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25	0,06 %
	<i>Протягом терміну зберігання</i>		
супровідні домішки: домішка N; домішка H; домішка A; домішка J; домішка K; сума домішок I та O; домішка G; домішка B; домішка F; домішка L; домішка Q; будь-яка інша домішка; сума домішок	не більше 1,0%;	не більше 2,0%;	За п.6.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.29, 2.2.46
	не більше 0,5%;	не більше 1,0%;	
	не більше 0,4%;	не більше 0,8%;	
	не більше 0,4%;	не більше 0,8%;	
	не більше 0,4%;	не більше 0,8%;	
	не більше 0,4%;	не більше 0,8%;	
	не більше 0,4%;	не більше 0,8%;	
	не більше 0,3%;	не більше 0,6%;	
	не більше 0,2%;	не більше 0,5%;	
	не більше 0,2%;	не більше 0,5%;	
	не більше 0,2%;	не більше 0,5%;	
не більше 0,2%;	не більше 0,2%;	0,07 %	
не більше 3,0%;	не більше 5,0%;	0,17 %	
		0,00 %	
		0,00 %	
		0,00 %	
		0,00 %	
		0,07 %	
		0,00 %	
		0,14%	
		0,65%	

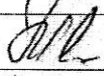



Вх ан 20062 от 05.06.23г

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/33	
Найменування продукції: КЛІРОН	Номер серії: 32026001
Лікарська форма: супозиторії вагінальні по 16 мг	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Максимально допустиме приймальне число $AV \leq 15,0$.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод прямого визначення. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає. 2,9
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 в 1 г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 50 Менше 10 Відсутня Відсутня Відсутня
Кількісне визначення <i>Хлоргексидину диглюконат</i>	На момент випуску:	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0.0164г
	Від 0,0152 г до 0,0168 г у перерахуванні на середню масу супозиторія.		
	Протягом терміну придатності:		
	Від 0,0144 г до 0,0176 г у перерахуванні на середню масу супозиторія.		

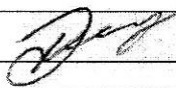
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

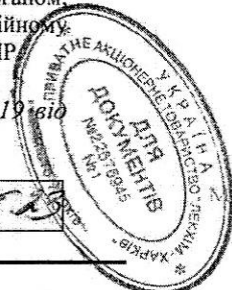
Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 23.05.2023
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 24.05.23



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 32026001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 1819 від 27.08.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/13358/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 28.05.23
--------------------	----------------------	--	---------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)