

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2350**
**Хлоргексидин-Здоров'я, розчин, 0,5 мг/мл по 100 мл у флаконах**

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

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

№ серії 80823

Загальна кількість в серії 4429 уп

Дата виробництва 08.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 21.08.23

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

Придатний до 08.2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №199 від 02.04.15 РП №UA/10769/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	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 232нм 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
3	Ступінь забарвлення	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
		Препарат має бути безбарвним	Безбарвний
4	Густина	Від 0,997 г/см <sup>3</sup> до 0,999 г/см <sup>3</sup>	0,998г/см <sup>3</sup>
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
6	pH	Від 5,5 до 7,0	6,1
7	n-Хлоранілін	Не більше 0,00015%	0%
8	Супровідні домішки	Суми домішок: не більше 3,0%	Суми домішок: 0,41%
9	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100мл	104,5мл
10	Кількісне визначення	Від 0,475мг до 0,525мг	0,504мг
11	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) - 1 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**
**Рикова Г.І.**

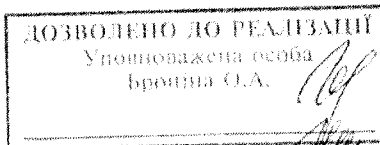
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » \_\_\_\_\_ 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вх см. 0586

Вис 270324