

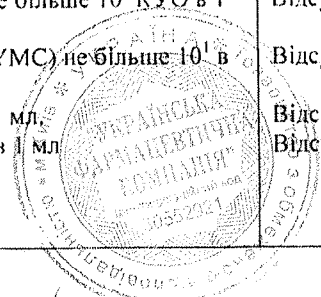
ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м.Ладизжин, вул. Незалежності, 118
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com.
 ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 39

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14746/01/01
4. Сила дії /активність	100 мл розчину містить: розчину хлоргексидину глюконату (20 %)- 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип пакування	по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	391024 Розмір серії: 10070 флаконів
8. Дата виробництва	22.10.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 10.27
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н
12. Результати аналізів:	

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (241±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл розчину міді (II) сульфату, з'являється каламуть світло-блакитного кольору. Після нагрівання суміші на киплячій водянній бані протягом 10 хв. у верхній частині пробірки утворюється світло-фіолетовий пластівчастий осад.	Відповідає
Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину заліза (III) хлориду P1 і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-оранжеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлористоводневої P.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,1
Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	0,999
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,0000023 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидину глюконат	На момент випуску: від 0,000475 г до 0,000525 г в 1 мл препарату На термін придатності: від 0,00045 г до 0,00055 г в 1 мл препарату	0,00051 г/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО в 1 мл.	Відсутні
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ в 1 мл.	Відсутні
	Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл.	Відсутні
	Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відсутні



Відомості № 0730

04.12.2024