

2

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/30620-2U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ГЕКСИТЕКС, песарії по 16 мг

Сила дії/ активність: 1 песарій містить: хлоргексидину біглюконату (20 % розчин) 85,2 мг, у перерахунку на хлоргексидину біглюконат 16 мг

Розмір та тип пакування: № 10 (5 x 2) у стрипах

Номер серії: 2U10424 Кількість в серії, уп: 3912

Дата виробництва: 22.04.24 Придатний до: 04/2026

Ресстраційне посвідчення: № UA/15693/01/01 діє на території України до 30.07.2026 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: МКЯ ЛЗ до РП № UA /15693/01/01 зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Песарії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість поверхні. Допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Хлоргексидину біглюконат	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Основа хлоргексидину	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Гуанідогрупа	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.4	Поліетиленоксиди	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	п-Хлоранілін	Не більше 0,16 мг в одному песарії	0,07 мг
4	Однорідність маси	Маса не більше 2 песаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому ні одна маса не може перевищувати середню масу песарію більше ніж на 10 %.	відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	25 хв
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число AV менше або дорівнює L1, де L1=15,0 %. Кінцеве приймальне число AV, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 % і ні в одному із песаріїв вміст діючої речовини не менше (1-0,25)×M і не більше (1+0,25)×M.	4,0
7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів в 1 г препарату	Не більше 100 КУО Менше 25 КУО
		Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів в 1 г препарату	Не більше 10 КУО Менше 5 КУО
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		Candida albicans	Не допускаються в 1 г препарату відсутні

Вх.ан. N 0093
 26.11.24

8	Кількісне визначення	При випуску готового лікарського засобу вміст хлоргексидину біглюконату ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \times 2C_6H_{12}O_7$) в одному песарії має бути від 15,2 мг до 16,8 мг в перерахунку на середню масу одного песарію.	16,2 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст хлоргексидину біглюконату ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \times 2C_6H_{12}O_7$) в одному песарії має бути від 14,4 мг до 17,6 мг в перерахунку на середню масу одного песарію.	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальному пакуванні при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 07.05.2024