



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
стор. 1 із 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ледісепт-Фармекс, песарії, 16 мг № 10 (5 x 2) у стрипах**

Країна-виробник: **Україна**

Ресстраційне посвідчення: **№ UA/I2023/01/01**

Сяда дії/активність: **Хлоргексидин 16 мг**

Лікарська форма: **Песарії**

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

Серія №: **0480824**

Розмір серії: **1258 упаковок**

Дата виробництва: **06/08/2024**

Придатний до: **01/08/2027**

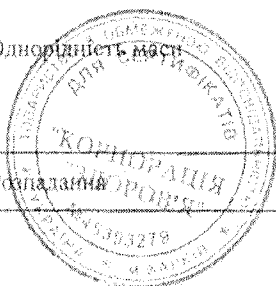
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 501305 від 24.03.10 р.**

Сертифікат відповідності GMP № **040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Песарії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість поверхні. Допускається наявність дійкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Песарії білого кольору. Наявні мармуровість поверхні та лійкоподібне заглиблення і повітряний стержень.
2	Ідентифікація	A. Ультрафіолетовий спектр розчину препарату і розчину порівняння, отриманий для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм має максимуми поглинання при тих самих довжинах хвиль (хлоргексидину біглоконат) B. Помутніння розчину (основа хлоргексидину) C. Утворюється світло-голуба муть, з переходом після нагрівання в світло-бузковий пластівчатий осад (гуанідогруна) D. Утворюється білий або зеленуватий осад (поліетиленоксиди)	Відповідає Спостерігається помутніння розчину Утворюється світло-голуба муть, з переходом після нагрівання в світло-бузковий пластівчатий осад Утворюється білий осад
3	n-Хлоранілін	Не більше 0,16 мг	0,14 мг
4	Однорідність маси	Маса не більше 2 песаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу песарію більше ніж на 10 %	0,6 % -1,2 %
5	Розпадати	Не більше 60 хв	Відповідає



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і в жодному із песаріїв, вміст діючої речовини, не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	Відсутні ОРИГІНАЛОМ 1,9
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС); не більше 100 КОУ в 1 г Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС); не більше 10 КОУ в 1 г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	Менше 50 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8	Кількісне визначення	Вміст хлоргексидину біглоконату ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$) в одному песарії мас бути від 15,2 мг до 16,8 мг	15,6 мг
9	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

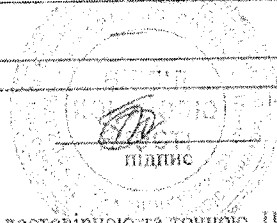
Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/12023/01/01 зміни від 22.07.19 р., зміни від 20.07.20 р., зміни від 03.08.23 р. та зміни від 12.04.24 р.

Коментарі:

Начальник ВКЛ:

Білан Р.М.

14.08.2024
дата

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

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

14.08.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Берислав, 08301, Українател.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 16
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 16
e-mail: info@pharmax.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ