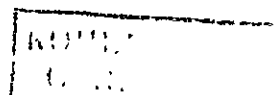




ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018/11

Ліцензія АВ №598056
термін дії з 17 10 2013
Свідоцтво про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20 12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2707

Хлоргексидин-Здоров'я, розчин, 0,5 мг/мл по 100 мл у флаконах

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

Реєстр. посвідчення UA/10769/01/01 від 31.10.2019

Загальна кількість в серії 4557 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №199 від 02.04.15 РП №UA/10769/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 13.09.24

Придатний до 09/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин без запаху	Прозорий безбарвний розчин без запаху
2	Густина	Від 0,997 г/см ³ до 0,999 г/см ³	0,998 г/см ³
3	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (231±2) нм та (253±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка хлоргексидину має співпадати з часом утримування піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину на жовтому фоні має виявлятися світла пляма на рівні світлої плями на хроматограмі розчину порівняння	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 320 нм має максимуми за довжини хвилі 231 нм та 254 нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка хлоргексидину співпадає з часом утримування піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину на жовтому фоні виявляється світла пляма на рівні світлої плями на хроматограмі розчину порівняння
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
6	pH	Від 5,5 до 7,0	6,8
7	p-Хлоранілін	Не більше 0,00015%	0,00002%
8	Супровідні домішки	Суми домішок: не більше 3,0%	1,86%
9	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	103,4 мл
10	Кількість визначення	Від 0,475 мг до 0,525 мг	0,513 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 мл
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

Дата підписання « 13 » 09 2024 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

Рикова Г.І.

Вх.ам. №1395
27.11.24