

# Товариство з обмеженою відповідальністю «Фарма Черкас»

Юридична адреса: Україна, 18007, м. Черкаси, вул. Сурикова, буд. адреса виробництва: Україна, 18007, м. Черкаси, вул. Сурикова, буд. 14А  
п/р 26002386774400 в АТ «Укрсиббанк» м. Київ, МФО 351005, код ЄДРПОУ 38031098, тел. (0472) 54-02-16, E-mail: [farma\\_ck@meta.ua](mailto:farma_ck@meta.ua)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукції, лікарська форма

**Хлоргексидин, розчин для зовнішнього застосування 0,05%**

Країна виробник

Україна

Номер реєстраційного посвідчення, термін дії

UA/16324/01/01, безстроково

Сила дії, активність

Хлоргексидин, розчин для зовнішнього застосування 0,05%

Розмір та тип пакування

По 200 мл у флаконах

Номер серії 010723

Розмір серії 19320 фл.

Дата виробництва 07.07.2023

Дослідження проведені за МКЯ ЛЗ

Дата закінчення терміну придатності: 07.2026

Назва, адреса та номер ліцензії дільниць з виробництва та контролю якості

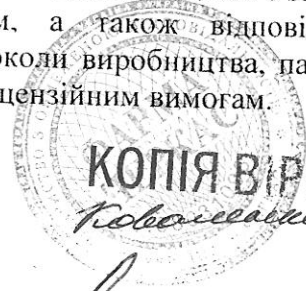
ТОВ «Фарма Черкас», Україна, 18007, м. Черкаси, вул. Сурикова, буд. 14А  
Ліцензія серія АЕ №193879

№ з/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ПРИПУСТИМИ МЕЖИ	Отримані результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація Хлоргексидин  Прозорість Кольоровість рН	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення (п. 10.1), 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
		Препарат має бути прозорим.	Відповідає
		Препарат має бути безбарвним	Відповідає
		Від 5,5 до 7,5	6,2
3	Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	0,996
4	4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,000002
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
6	Супровідні домішки	Сума домішок не більше 3,0%	1,6%
7	Кількісне визначення Хлоргексидину глюконат	Від 0,000475 г до 0,000525 г в 1 мл препарату	0,000498
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10 <sup>1</sup> КУО в 1 мл. Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає

**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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Уповноважена особа  Коваленко Л.О.

Дата підписання : 18.07.2023р.



Вхано 1644  
21.07.23

КОПІЯ ВІРНА

