



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

Хлоргексидин-Фармекс, песарії по 16 мг № 10 (5 x 2) у стрипах

Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Серія №:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Придатний до:
Дільниці з виробництва:

Україна
№ UA/17610/01/01
Хлоргексидин 16 мг
Песарії
№ 10 (5 x 2) у стрипах
2981021
1263 унаковки
21.10.21
10.2024
Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100



Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 501305 від 24.03.10 р.

Сертифікат відповідності GMP

№ 026/2021/GMP строк дії до 26.03.2024

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Песарії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість. Допускається наявність лійкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Песарії білого кольору. Наявні 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)	Відповідає
		B. Помутніння розчину (основа хлоргексидину)	Відповідає
		C. Утворюється світло-голуба муть, з переходом після нагрівання в світло-бузковий пластівчатий осад (гуанідогрупа)	Спостерігається помутніння розчину Утворюється світло-голуба муть, з переходом після нагрівання в світло-бузковий пластівчатий осад
		D. Утворюється білий або зеленуватий осад (поліетиленоксиди)	Утворюється білий осад
3	p-Хлоранілін	Не більше 0,16 мг	0,09 мг
4	Однорідність маси	Маса не більше 2 песаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу песаріїв більше ніж на 10 %	1,09 % -0,44 %
5	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає

Ваше осягу згідно з...

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

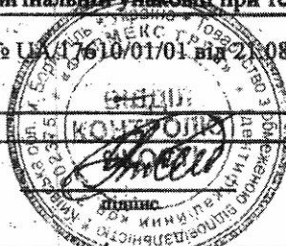
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймально число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймально число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і в жодному із песаріїв, вміст діючої речовини, не менше (1-0,25) x M і не більше (1+0,25) x M	4,0
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КОУ в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 КОУ в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Candida albicans в 1 г	25 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8	Кількісне визначення	Вміст хлорексидину біглоконату (C ₂₂ H ₃₀ Cl ₂ N ₁₀ *2C ₆ H ₁₂ O ₇) в одному песарії має бути: - від 15,2 мг до 16,8 мг	16,6 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 °C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № ЦА/17610/01/01 від 21.08.2019 та зміні від 15.07.2020

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



28.10.2021
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:

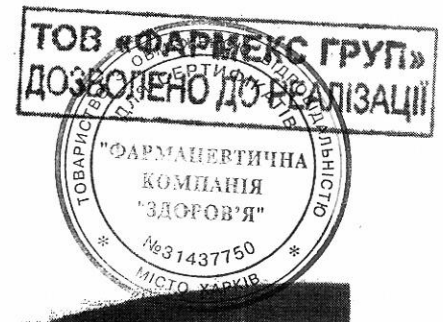
Житняківська Я.А.

[Signature]
підпис

28.10.2021
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Швайчанка, 100
Бориспіль, 09901, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shvachanka Str.
Boryspil, 09901, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua



Товариство з обмеженою відповідальністю
«ФАРМАКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНА СКАЛА ПРОДУКЦІЇ