

ПАТ «Хімфармазавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБ.1.№281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ХЛОРГЕКСИДИН-КР, розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 200 мл у флаконі з насадкою з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: Хлоргексидину диглюконату, 20% розчин, у перерахуванні на 100 % речовину - 0.05 г

Реєстр. посвідчення **UA/9766/01/01 від 26.04.2019** № серії **010624**
Загальна кількість в серії **4990 флаконів** Дата виробництва **06.2024**
МКЯЛЗ до РП №UA/9766/01/01, зм. нак.№257 від **30.04.15, зм. нак.№1336 від 05.06.20, нак.№2759 від 30.11.20, нак.№773 від 25.04.23** Дата видачі результату **24.06.2024**
Аналіз виконаний згідно: Термін придатності **до 06.2027**

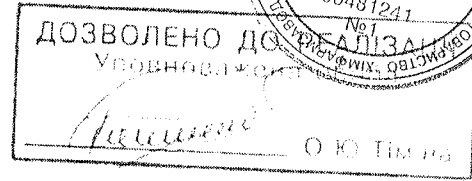
№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація Глюконат-іон	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма має відповідати за розміром та інтенсивністю забарвлення плямі на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма відповідає за розміром та інтенсивністю забарвлення плямі на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Темно-червоне забарвлення випробовуваного розчину препарату На хроматограмі випробовуваного розчину 1, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка хлоргексидину має відповідати часу утримування піка хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння А з точн. ± 2%	Позитивна На хроматограмі випробовуваного розчину 1, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка хлоргексидину відповідає часу утримування піка хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння А
4	4-Хлоранілін	Будь-яке червонувато-синє забарвлення випробовуваного розчину не має бути інтенсивніше за забарвлення розчину порівняння	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5	5,8
6	Супровідні домішки	Не більше 3,0 % сума домішок	1,13 %
7	Густина, г/см ³	Від 0,997 г/см ³ до 0,999 г/см ³	0,998 г/см ³
8	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
9	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
10	Кількісне визначення Хлоргексидину диглюконат	На момент випуску: від 0,000475 г/мл до 0,000525 г/мл протягом терміну зберігання: від 0,00045 г/мл до 0,00055 г/мл	На момент випуску 0,000506 г/мл
11	Об'єм вмісту упаковки, мл	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 200,0 мл	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ² КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ¹ КУО/мл. Відсутність Ps.aeruginosa, St.aureus в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено Ps.aeruginosa, St.aureus в 1 мл - відсутні
13	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
15	Пакування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ *С.В. Бантюкова* Бантюкова С.В. <24>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (не починаючи) на заводі, який проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та сертифікаційми, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <24> 06 2024 р



ВКЯ 04.0015

015 26.06.2024