

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№173/2024/UA від 11.06.2024



| | | |
|-----|--|--|
| 1. | Найменування продукції: | ГЕКСИКОН |
| 2. | Статус продукції: | готовий лікарський засіб |
| 3. | Країна-виробник: | Україна |
| 4. | Реєстраційне посвідчення (РП): | № UA/15850/01/01, термін дії не обмежений |
| 5. | Сила дії/активність: | 16 мг |
| 6. | Лікарська форма: | песарії |
| 7. | Розмір та тип пакування: | по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з маркуванням українською мовою |
| 8. | Номер серії: | 70524 |
| 9. | Розмір серії, одиниця виміру: | 9 884 пакувань |
| 10. | Дата виробництва: | 28.05.2024 |
| 11. | Дата закінчення терміну придатності: | до 05 2027 |
| 12. | Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | <p>Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)</p> |
| 13. | Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті: | <p>Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 098/2023 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393</p> |
| 14. | Результати аналізів: | Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається |

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 3 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості в ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що записана у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ«БІОФАРМА»

Редакція 4

Ліпець Н.В.

11.06.2024
(дата підписання)
Стор. 1 з 1

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії

Вч ан N1537 від 11.11.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0397/31.05.2024/UA від 11.06.2024
ГЕКСІКОН

Найменування продукції песарії по 16 мг у контурних чарункових упаковках № 10 (5x2)
Статус продукції готовий лікарський засіб
Номер серії 70524 Розмір серії, одиниця виміру 9 884 пакувань
Внутрішній код В/0397/31.05.2024
Дата випуску продукції 11.06.2024



Термін придатності до 05 2027 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15850/01/01

| Найменування показників | Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01 | Результати випробувань | Методи контролю |
|---|--|------------------------------------|----------------------------|
| Опис | Кулеподібні песарії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність повітряного стержня або ліycopодібно́ї заглибини. | Кулеподібні песарії білого кольору | Візуально |
| Ідентифікація - Хлоргексидину диглюконат | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 260±2 нм | 259,76 нм | ДФУ 2.2.25 |
| - Хлоргексидин основа | Помутніння розчину при додаванні натрію гідроксиду | Відповідає | За п.2.2 МКЯ |
| - Гуанідинова група | Утворення осаду при додаванні міді сульфату | Відповідає | За п.2.3 МКЯ |
| - Поліетиленоксиди | Утворення забарвленого комплексу з калію тіоціанатом та кобальту нітратом | Відповідає | За п.2.4 МКЯ |
| Розпадання | Не більше 60 хв | 21,33 хв | ДФУ, 2.9.2 |
| Однорідність вмісту | Препарат має витримувати випробування | Відповідає | ДФУ, 2.9.6, тест В, 2.2.29 |
| Однорідність маси | Середня маса від 2,945 г до 3, 255 г | 3,114 г | ДФУ, 2.9.5 |
| | Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину більше 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 10% | Відповідає | |
| Хлоранілін | Не більше 0,16 мг, в перерахунку на середню масу песарія. | 0,02 мг | ДФУ 2.2.29 |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КУО/г | Не виявлено | ДФУ, 5.1.4 |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ¹ КУО/г | Не виявлено | ДФУ, 2.6.12 |
| | Відсутність в 1 г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> та <i>Candida albicans</i> | Не виявлено | ДФУ, 2.6.13 |
| Кількісне визначення - Хлоргексидину диглюконат | Вміст хлоргексидину диглюконату від 15,2 мг до 16,8 мг в перерахунку на середню масу песарія. | 15,9 мг | ДФУ 2.2.29 |
| Маркування | Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01 | Відповідає | Згідно МКЯ |
| Пакування | Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01 | Відповідає | Згідно МКЯ |

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15850/01/01 за наведеними вище показниками
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на інші зразки за умови отримання чинних норм.

| Статус | Посада | П.І.Б. | Дата |
|-------------|------------------|---------------|------------|
| Розроблено: | Інженер з якості | Болобан Ю.В. | 11.06.2024 |
| Перевірено: | Начальник ХЛ ВКЯ | Кушинець Т.С. | 11.06.2024 |

