



## ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02090, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12  
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 116-КЧ від 07.10.2022

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
3. Розмір та тип пакування	по 200 мл у полімерному флаконі з насадкою для спрямованого введення
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять хлоргексидину диглюконату розчину 20 % 0,25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/18022/01/01 дійсне до 06.04.2025
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	310922
8. Розмір серії	19 395 фасовок
9. Дата виробництва	28.09.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	18007, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Сурківа, буд.14А
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 10.12.2020 р. Переоформлення ліцензії від 19.11.2014 р. АЕ №193879; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №450 Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжини хвиль (220±2) нм і (241±2) нм.	відповідає
2.2	Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 3 мл розчину заліза (III) хлориду Р1 і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-помаранчеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлористоводневої Р.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	відповідає
5	pH	Від 5,5 до 7,0.	6,0
6	4-Хлоранілін	Не більше 0,005 мг.	0,002 мг
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 200,0 мл.	у нормі
8	Мікробіологічна чистота:		№ 194
8.1	ТАМС	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО в 1 мл.	не виявлено
8.2	ТУМС	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО в 1 мл.	не виявлено
8.3	S. aureus в 1 мл	не допускається.	не виявлено
8.4	P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення:		не виявлено
9.1	Хлоргексидину диглюконату	На момент випуску: від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату. Протягом терміну придатності: від 0,450 мг до 0,550 мг в 1 мл препарату.	0,509 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.09.2020.

Заява про сертифікацію

7 жовтня 2022 р.

Начальник ВКЯ

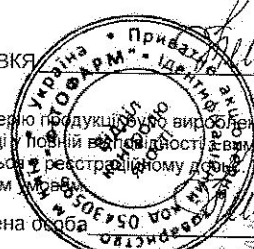
Пономаренко Т.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці. Повний відповідність з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку, протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

7 жовтня 2022 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Вх амнобт  
08.03.23д



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
 Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02959 від 19 червня 2023 р.

Назва продукції: **Хлоргексидин**  
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05%  
 Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних  
 Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01  
 Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл  
 Номер серії: 560623  
 Розмір серії: 6 444 шт.  
 Дата виробництва: 12 червня 2023 р.  
 Дата закінчення терміну придатності: Червень 2026 р.  
 Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
 Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75  
 Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами  
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарана рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Позитивна
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,8
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,26%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,493 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгіву марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ \_\_\_\_\_ Каплер І.В. 19.06.2023

Заява про сертифікацію.

Ця заява засвідчує, 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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості \_\_\_\_\_ Корж Н.А. 19.06.2023

Штамп



Від 19 червня 2023 року



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 33В від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04540 від 11 вересня 2023 р.

Назва продукції:	<b>Хлоргексидин</b>
Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування 0,05%
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/14616/01/01
Сила дії/активність:	100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії:	900823
Розмір серії:	6 492 шт.
Дата виробництва:	2 вересня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Серпень 2026 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Позитивна
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 5,5 до 7,0	5,6
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см <sup>3</sup>	0,998 г/см <sup>3</sup>
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,46%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,480 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Калпер І.В. 11.09.2023

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перелігнуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 11.09.2023

Штамп



Вх. ам. н 2457  
вип 22.09.23



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06916 від 28 грудня 2023 р.

**Назва продукції:** Хлоргексидин  
**Лікарська форма:** розчин для зовнішнього застосування 0,05%  
**Розмір та тип пакування:** по 200 мл у флаконах полімерних  
**Країна-виробник:** Україна  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/14616/01/01  
**Сила дії/активність:** 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл  
**Номер серії:** 1331223  
**Розмір серії:** 6 504 шт.  
**Дата виробництва:** 24 грудня 2023 р.  
**Дата закінчення терміну придатності:** Грудень 2026 р.  
**Назва та номер ліцензії:** Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
**Адреса дільниці з виробництва:** м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75  
**Аналіз виконано згідно:** МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами  
**Результати аналізу:**

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Відповідає
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Відповідає
	Кислота глюконова	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,9
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см <sup>3</sup>	0,998 г/см <sup>3</sup>
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,55%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,489 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 28.12.2023

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 28.12.2023

Штамп





# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00279 від 29 січня 2024 р.

Назва продукції: **Хлоргексидин**  
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05%  
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних  
Країна-виробник: Україна  
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01  
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл  
Номер серії: 030124  
Розмір серії: 6 504 шт.  
Дата виробництва: 17 січня 2024 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Січень 2027 р.  
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75  
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Позитивна
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 5,5 до 7,0	5,8
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см <sup>3</sup>	0,998 г/см <sup>3</sup>
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,61%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,488 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укрупнені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 29.01.2024

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 29.01.2024

Штамп



Вс. ам. N1787  
Всг 15.03.2024





# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00270 від 24 січня 2024 р.

Назва продукції:	<b>Хлоргексидин</b>
Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування 0,05%
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/14616/01/01
Сила дії/активність:	100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії:	010124
Розмір серії:	6 417 шт.
Дата виробництва:	16 січня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Січень 2027 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Позитивна
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 5,5 до 7,0	5,7
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см <sup>3</sup>	0,998 г/см <sup>3</sup>
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,56%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,497 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Калпер І.В. 24.01.2024

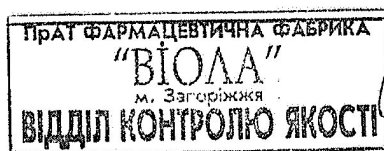
Заява про сертифікацію.

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  
Штамп

 Корж Н.А. 24.01.2024





# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06921 від 28 грудня 2023 р.

Назва продукції: **Хлоргексидин**  
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05%  
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних  
Країна-виробник: Україна  
Ресстраційне посвідчення: UA/14616/01/01  
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл  
Номер серії: 1341223  
Розмір серії: 6 504 шт.  
Дата виробництва: 24 грудня 2023 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2026 р.  
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75  
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Відповідає
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Відповідає
	Кислота глюконова	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,8
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см <sup>3</sup>	0,998 г/см <sup>3</sup>
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,58%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,487 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Калпер І.В. 28.12.2023

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 28.12.2023

Штамп

