

ПАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»  
 Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.  
 Гордієнківська, буд. 1  
 тел./факс (38057) 733-17-58  
 e-mail: zvezda@il.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 МБЛ №281 від 20.01.2016р.

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 4

**ХЛОРГЕКСИДИН-КР, розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 200 мл у флаконі**

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 041123

Загальна кількість в серії 5000 флаконів Дата виробництва 11.2023

Аналіз виконаний згідно: 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 08.12.2023

Термін придатності до 11.2026

№	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 плями на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Темно-червоне забарвлення випробовуваного розчину препарату На хроматограмі випробовуваного розчину 1, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування ліка хлоргексидину має відповідати часу утримування ліка хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння А з точн. ± 2%	Позитивна На хроматограмі випробовуваного розчину 1, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування ліка хлоргексидину відповідає часу утримування ліка хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння А
4	4-Хлоранілін	Будь-яке червоноувато-сіме забарвлення випробовуваного розчину не має бути інтенсивніше за забарвлення розчину порівняння	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 6,5	5,7
6	Супровідні домішки	Не більше 3,0% сума домішок	Сума домішок - 0,37%
7	Густина, г/см <sup>3</sup>	Від 0,997 г/см <sup>3</sup> до 0,999 г/см <sup>3</sup>	0,998 г/см <sup>3</sup>
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: 0,000498 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 <sup>2</sup> КУО/мл; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>1</sup> КУО/мл. Відсутність Ps. aeruginosa, St. aureus в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявл. Ps. aeruginosa, St. aureus в 1 мл не виявл.
13	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
14	Пакування та маркування	Відповідає до МКЯЛЗ	Відповідає

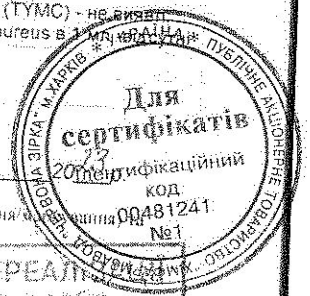
**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Бантиюкова С.В.

Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена і упакована відповідно до вимог ГМР та специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації < 08 > 12 2023 р.



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Універсальна особа  
 О.Ю.Тіміна

*Вх. сер. 100475  
 02.08.24*

