



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фармакологічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2018 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

89063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

т. (061) 764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ПП-01221 від 24 березня 2025 р.

Назва продукції: ХЛОРГЕКСИДИН
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконі полімерному
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активності: 100 мл препарату містить розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 170325
Розмір серії: 0,459 шт.
Дата виробництва: 19 березня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: березень 2028 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія КЗ № 601369
Адреса діяльності з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса 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 F	Відповідає
	Кислота глюконова	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,3
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см ³	0,998 г/см ³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,003 мг/мл
Сулароліді домішки	Сума домішок: не більше 0,04 %	0,02 %
Об'єм вмісту у флаконі	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Хімічна визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,499 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконі 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

Назначений ВКЯ

Каллар І.В. 24.03.2025

Заявлю про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Ця серія продукції була вироблена (включно з пакуванням/маркуванням) та проведена контроль якості на відповідності діям у повній відповідності з вимогами (включно з пакуванням/маркуванням), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано на встановлену відповідність. Підписаний унітаєм.

Зміст (реалізація) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 24.03.2025

Штамп



Вх. сер. 10168 від 26.03.20