



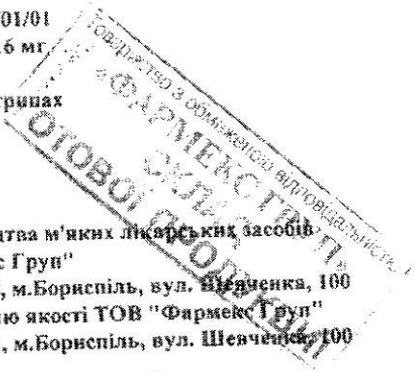
**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва препарату: **Ледісепт-Фармекс, песарії, 16 мг № 10 (5 x 2) у стрипах**

Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/12023/01/01**  
 Сила дії/активність: **Хлоргексидин 16 мг**  
 Лікарська форма: **Песарії**  
 Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у стрипах**  
 Серія №: **4651020**  
 Розмір серії: **2552 уніковки**  
 Дата виробництва: **10.10.20**  
 Придатний до: **10.2023**  
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів, ТОВ "Фармекс Груп", Україна, 08301, м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп", Україна, 08301, м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 501305 від 24.03.10 р.**  
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 023/2019/GMP строк дії до 06.04.2021**



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Песарії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість поверхні. Допускається наявність лійкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Песарії білого кольору. Наявні лійкоподібне заглиблення і повітряний стержень.
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр розчину препарату і розчину порівняння, отриманий для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм має максимуми поглинання при тих самих довжинах хвиль (хлоргексидину біглюконат) В. Помутніння розчину (основа хлоргексидину) С. Утворюється світло-голуба муть, з переходом після нагрівання в світло-бузковий пластівчатий осад (гуанідогрупа) Д. Утворюється білий або зеленуватий осад (поліетиленоксиди)	ВР: 246,77нм РР: 247,42нм Спостерігається помутніння розчину Утворюється світло-голуба муть, з переходом після нагрівання в світло-бузковий пластівчатий осад Утворюється білий осад
3	n-Хлоранілін	Не більше 0,16 мг	0,13 мг
4	Однорідність маси	Маса не більше 2 песаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу песарію більше ніж на 10 %	-1,02 % 1,02 %
5	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає



*Handwritten signature*

*Вх. акт. № 0336 від Н. Н. 2020*





ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ  
стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

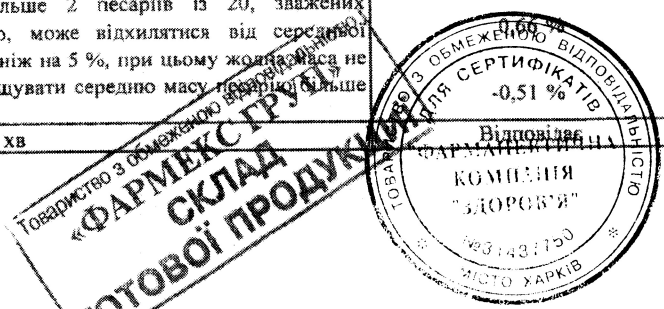
Назва препарату: **Ледісепт-Фармекс, песарії, 16 мг № 10 (5 x 2) у стрипах**

Країна-виробник: **Україна**  
Регістраційне посвідчення: **№ UA/12023/01/01**  
Сила дії/активність: **Хлоргексидин 16 мг**  
Лікарська форма: **Песарії**  
Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у стрипах**  
Серія №: **6021220**  
Розмір серії: **599 упаковок**  
Дата виробництва: **04.12.20**  
Придатний до: **12.2023**  
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 501305 від 24.03.10 р.**  
Сертифікат відповідності GMP: **№ 023/2019/GMP строк дії до 06.04.2021**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Песарії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість поверхні. Допускається наявність лейкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Песарії білого кольору. Наявні лейкоподібне заглиблення і повітряний стержень.
2	Ідентифікація	A. Ультрафіолетовий спектр розчину препарату і розчину порівняння, отриманий для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм має максимуми поглинання при тих самих довжинах хвиль (хлоргексидину біглоконат) B. Помутніння розчину (основа хлоргексидину) C. Утворюється світло-голуба муть, з переходом після нагрівання в світло-бузковий пластівчатий осад (гуанідогрупа) D. Утворюється білий або зеленуватий осад (поліетиленоксиди)	ВР: 253,61нм РП: 253,60нм Спостерігається помутніння розчину Утворюється світло-голуба муть, з переходом після нагрівання в світло-бузковий пластівчатий осад Утворюється білий осад
3	n-Хлоранілін	Не більше 0,16 мг	0,12 мг
4	Однорідність маси	Маса не більше 2 песаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу песаріїв більше ніж на 10 %	-0,51 %
5	Розпадання	Не більше 60 хв	



*Відділ контролю якості*

**ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і в жодному із песаріїв, вміст діючої речовини, не менше (1-0,25) x M і не більше (1+0,25) x M	5,4
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КОУ в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КОУ в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Candida albicans в 1 г	менше 50 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8	Кількісне визначення	Вміст хлоргексидину біглоконату (C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> *2C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> ) в одному песарії має бути: - від 15,2 мг до 16,8 мг	16,0 мг
9	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12023/01/01 та зміні від 22.07.19 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Музичук А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Грул»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 06301 Україна  
тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group S.R.L.  
100, Shevchenka Str.  
Borispil, 06301, Ukraine  
phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

