Ф 02/ДСЗ/УД-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладижин, вул. Промислова, 118
тел. (0432)55-18-17, E-mail: biolik.pr@gmail.
ЄДРПОУ 00479712

Ліцензія бо від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 3

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/17467/01/01
4. Опис дійсної речовини	100 мл розчина містить розчину хлоргексидину глюконату (20 %) - 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та упаковка	по 100 мл у флаконах з корегуючим українським мовою
7. Номер серії	03.01.26 Розмір серії: 20 000 флаконів
8. Дата виробництва	03.01.2026 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 01.29
10. Назва, адреса та номер дозволу дільниці з виробництва та контролю якості	Виробництво, контроль якості та пакування за адресою: вул. Промислова, 118, м. Ладижин, Гайсинський р-н, Вінницька обл., 24321; дільниця контролю якості за адресою: вул. Промислова, 118, м. Ладижин, Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Додається до посвідчення бо

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	УФ-спектрофотометрія за розчином препарату, приготованого так, щоб 100 мл містили від 200 до 400 мг препарату, розведеного водою, у 100 мл (2,0 ± 2) мл (2,5 ± 2) мл для отримання концентрації 1,2 (0 ± 2) мг/л (2,0 ± 2) мг/л.	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл розчину гідроксиламіну гідрохлориду, 1 мл 0,5 М розчину натрію гідроксиду, 1 мл 0,5 М розчину натрію ацетатного буферного, 1 мл 0,1 М розчину сульфанілової кислоти, 1 мл 0,1 М розчину 1-нафтиламіну, 10 мл 0,1 М розчину натрію нитриту, через 10 хв у темній частині проба утворює світло-рожевий, пурпурний колір	Відповідає
Хлоргексидин	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину калію йодиду 0,1 моль/л, 1 мл 1 М розчину сірчаної кислоти, 10 мл 0,1 М розчину натрію тіосульфату, 1 мл 0,5 М розчину натрію ацетатного буферного, 1 мл 0,1 М розчину 1-нафтиламіну, 10 мл 0,1 М розчину натрію нитриту, через 10 хв у темній частині проба утворює світло-рожевий, пурпурний колір	Відповідає
Прозорість	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Прозорий, безбарвний	Відповідає
pH	від 5,5 до 7,0	5,8
Відносна густина	від 0,995 до 1,10	1,000
4-Хлоранілін	Не більше 1,0 мг/л	0,0002 мг/л
Об'єм наповнювача упаковки	Не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидину глюконат	Не менше допуску: від 0,0225 г до 0,0275 г в 1 мл препарату Не менше допустимої: від 0,02013 г до 0,02554 г в 1 мл препарату	0,005502 г/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10² КУО в 1 мл Загальне число життєздатних грибів і плісеневих грибів (ТУМС) не більше 10² КУО в 1 мл Не допускається наявність *Staphylococcus aureus* в 1 мл Не допускається наявність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

28.03.26

1	2	3
Упаковка	По [illegible] мл у флаконі полімерні для лікарських засобів [illegible] закупорені [illegible]. Упаковують: [illegible] разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці або пачку по 1 флакону [illegible] або без неї. На флакон і пачку або [illegible] етикетку [illegible] або самоклеючу.	Відповідає
Маркування	Відповідає МКЯ до РП № UA/[illegible]	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Начальник ВЛ ВКЯ 19.01.2026 р. ______________ Василина ВЕРХОВОД

14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (виготовлена), пакована/маркована та [illegible] контролю якості [illegible] у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та оформлені відповідно до Ліцензійних умов.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 19.01.2026 р. [signature] Ганна СИВУХА

Випробувальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

Ф 02/ПЯ.У 1 04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОДІК"

[illegible] Україна, [illegible] Назвиськості, [illegible]

[illegible] Email: [illegible]

ЄДРПОУ [illegible]

[illegible]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Країна виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	[illegible]
4. Сила дії/активність	[illegible]
5. Лікарська форма	[illegible]
6. Розмір [illegible]	[illegible]
7. Номер серії	050325 Розмір серії 10 000 [illegible]
8. Дата виробництва	20.0[illegible]
9. Дата [illegible]	[illegible]
10. Назва [illegible]	[illegible]
11. Сертифікат [illegible]	[illegible]
12. Результати [illegible]	

Найменування показника	Допустимі [illegible] МКЯ	Результат
1	2	3
[illegible]	[illegible]	Відповідає
Хлоргексидин	[illegible]	Відповідає
	До [illegible]	Відповідає
[illegible]	До [illegible]	Відповідає
[illegible]	[illegible]	Відповідає
[illegible]	[illegible]	Відповідає
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
4. [illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	Відповідає
[illegible]	[illegible]	[illegible]
Мікробіологічні [illegible]	[illegible]	Відсутні
	[illegible]	Відсутні
	[illegible]	Відсутні
	[illegible]	Відсутні

Установка	[illegible]	[illegible]
Маркування	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible] Вистава [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Ф 02-ЮЯ.2-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «БІОЛІК»

24321, Україна, Вінницька обл., [illegible] Незалежності, 118

[illegible]

[illegible]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 8

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	[illegible]
4. Склад і властивість	[illegible]
5. Лікарська форма	[illegible]
6. Розмір та пакування	[illegible]
7. Номер серії	[illegible] Розмір серії: 20 000 флаконів
8. Дата виробництва	[illegible] р.
9. Дата закінчення терміну придатності	[illegible]
10. Назва, адреса та номер ліцензії підприємства виробника та контролюючої організації	[illegible]
11. Специфікація відповідності ГМП	[illegible]
12. Результати аналізів	

Найменування показників	Нормативні документи МКЯ	Результати
1	2	3
Опис	[illegible]	[illegible]
Ідентифікація	[illegible]	[illegible]
Хлорвмісні	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
Кількісне визначення	[illegible]	[illegible]
Прозорість	[illegible]	[illegible]
Кольоровість	[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]	[illegible]
Відносна густина	[illegible]	[illegible]
4-Хлоранілін	[illegible]	[illegible]
Однорідність	[illegible]	[illegible]
Кількісне визначення хлоргексидину глюконату	[illegible]	[illegible]
Мікробіологічна чистота	[illegible]	[illegible]

Укладка	[illegible]	Відповідає
Маркування	[illegible]	Відповідає

13. Коментарі: [illegible]

Заступник ПДВ БКЯ 17.03.2020 р. [illegible] Василь [illegible]

14. Запишіть сертифікацію. [illegible]

Серія дотримано до реалізації.

Уповноважена особа 17.03.2020 р. [illegible] Підпис [illegible]

[illegible]

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м.Ладижин, вул. [illegible] 118
тел. (0-432) 6-18-17, E-mail: biolik.vrsh@ukr.net
ЄДРПОУ 00479712
Дата видачі: 20.05.2016 р.

СВІДОЧИТЕ СЕРТИФІКАТ СЕРТИФІКАТ № 12

1. Назва продукції: Хлоргексидин
2. Країна-виробник: Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення: [illegible]
4. Склад лікарської форми: 100 мл: [illegible] розчину хлоргексидину біглюконату (20 %) - 0,25 мл
5. Лікарська форма: Розчин для [illegible] 0,05 %
6. Розмір та тип упакування: по 100 мл у флаконах [illegible]
7. Номер серії: 120125 Розмір серії: 20 000 флаконів
8. Дата виробництва: 01.04.2025 р.
9. Дата закінчення терміну придатності: Придатний до 04.28
10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності з виробництва та контролю якості: Виробництво, контроль якості, упакування/перепакування за адресою вул. Незалежності, 131, м. Ладижин, Вінницька обл., 24321, ліцензія бл. Здійснено контроль якості за адресою вул. Незалежності, 131, 132, м. Ладижин, Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP: [illegible]
12. Результати аналізів:

Показник	Допустимі норми згідно НТД	Результат
1	2	3
Опис	Прозорі безбарвні рідина [illegible]	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	У УФ-спектрі [illegible] розчину препарату, приготованого для [illegible] в області від 200 до 320 нм [illegible] максимуми поглинання [illegible] (23+2) нм [illegible] (24+2) нм	Відповідає
	До 10 мл [illegible]	Відповідає
Кількісне визначення	До 10 мл [illegible]	Відповідає
Прозорість	Прозорість [illegible]	Відповідає
Кольоровість	Не [illegible]	Відповідає
pH	[illegible]	7,89
Відносна густина	[illegible]	1,001
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 % [illegible]	0,000001 %
Обсяг вмісту	Не менше [illegible]	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидин	[illegible]	0,0005 [illegible]
	[illegible]	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість [illegible] (TAMC) не більше [illegible]	Відповідає
	Загальна кількість [illegible] (TYMC) [illegible]	Відповідає
	Не допускається [illegible]	Відповідає
	Не допускається [illegible]	Відповідає

Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні для лікарських препаратів із засобами захисно-запобігальними полімерними. Упаковують в флакони разом з інструкцією для медичного застосування у картонну коробку або без картонної коробки. На флакони та коробки наносять маркування лазерним способом або без нього. На флакони та коробки наносять маркування лазерним способом або [illegible]	[illegible]
Маркування	[illegible]	[illegible]

12. Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Завідувач ЛПЛВЗЛ 14.04.2025 Василь БЕРХОРОД

14. Заява про сертифікацію, [illegible]

Серію дозволено до реєстрації.

Уповноважена особа 14.04.2025 р. Людмила ЛАТОЦЬКА

[illegible]

№ 02/ДСЯ.УД.04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Ладижинський р-н, м. Ладижин, вул. Незалежності, 118

тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.pat@gmail.

ЄДРПОУ 00479712

Ліцензія бна від 26.05.2016 р

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 14

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Країна виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14746/01/01
4. Сила дії/активність	100 мл розчину містить: розчину хлоргексидину глюконату (20 %) - 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та вид упаковки	по 100 мл у упаковках з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	140426 Розмір серії 20 000 флаконів
8. Дата виробництва	07.04.2026 р
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до 04.29
10. Назва, адреса та номер ліцензії підприємства виробництва та контролю якості	Виробник, включно з пакуванням/маркуванням за адресою: вул. Незалежності, 131, ПС м. Ладижин, Вінницька обл., 24321 ліцензія бна. Здійснює контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 13, ЗР, м. Ладижин, Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво бна

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без осаду	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для ідентифікації, в області від 230 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (243±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл розчину 0,1 моль/дм³ натрію гідроксиду. Утворюється білий світло-блакитного кольору. Після випарювання сухого залишку на водяній бані протягом 10 хв, у відомій частині проби у вигляді світлої прозорої плівкоподібної маси.	Відповідає
Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину калію (III) гексацианоферрату (III) червоного. Забарвлення розчину переходить з жовтого у темно-оранжевий, яке переходить у жовте після додавання 1 мл хлоридної кислоти концентрованої.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,75
Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	1,000
4-Хлоранілін	Не більше 0,00005 г в 1 мл препарату	0,0000002 г/мл
Об'єм наливу упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення Хлоргексидину глюконат	Нерозведеного розчину: від 0,00475 г до 0,00525 г в 1 мл препарату На етапі придатності: від 0,00445 г до 0,00555 г в 2 мл препарату	0,2001038 г/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО в 1 мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 в 1 мл	Відповідає
	Не допускається наявність *Staphylococcus aureus* в 1 мл	Відповідає
	Не допускається наявність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл	Відповідає

Вх. № 02/02-06 від 11.05.26

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флаконах полімерні для лікарських засобів та засобами закупорювальними полімерними. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або плівку поліетиленову з картонним піддоном або без нього. По флакони та коробки наклеюють етикетки з паперу етикетьового або самоклеючі.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ № Р.П. № ПА/ 174(2010)	Відповідає

13. **Коментарі.** Зберігати при температурі до 25 °С в притіненій упаковці.

Завідувача ВП ВКЛ 07.04.2026 р. Вельмо ПЕРХОЛОД

14. **Заява при сертифікаційній** Ідеї засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Це серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.
Серія дозволена до реалізації.

Уповноважена особа: 07.04.2026 р. _____ Ірина СИРУХА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до наказу атестації. Свідоцтво про атестацію № 512 від 23.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

№ 02/ДСЯ.УД.04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Ладижинський р-н, м. Ладижин, вул. Незалежності, 118

тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.pat@gmail.

ЄДРПОУ 00479712

Ліцензія бна від 26.05.2016 р

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 14

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Країна виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14746/01/01
4. Сила дії/активність	100 мл розчину містить: розчину хлоргексидину глюконату (20 %) - 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та вид упаковки	по 100 мл у упаковках з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	140426 Розмір серії 20 000 флаконів
8. Дата виробництва	07.04.2026 р
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до 04.29
10. Назва, адреса та номер ліцензії підприємства виробництва та контролю якості	Виробник, включно з пакуванням/маркуванням за адресою: вул. Незалежності, 131, ПС м. Ладижин, Вінницька обл., 24321 ліцензія бна. Здійснює контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 13, ЗР, м. Ладижин, Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво бна

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без осаду	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для ідентифікації, в області від 230 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (243±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл розчину 0,1 моль/дм³ натрію гідроксиду. Утворюється білий світло-блакитного кольору. Після випарювання сухого залишку на водяній бані протягом 10 хв, у відомій частині проби у вигляді світлої прозорої плівкоподібної маси.	Відповідає
Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину калію (III) гексацианоферрату (III) червоного. Забарвлення розчину переходить з жовтого у темно-оранжевий, яке переходить у жовте після додавання 1 мл хлоридної кислоти концентрованої.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,75
Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	1,000
4-Хлоранілін	Не більше 0,00005 г в 1 мл препарату	0,0000002 г/мл
Об'єм наливу упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення Хлоргексидину глюконат	Нерозведеного розчину: від 0,00475 г до 0,00525 г в 1 мл препарату На етапі придатності: від 0,00445 г до 0,00555 г в 2 мл препарату	0,2001038 г/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО в 1 мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 в 1 мл	Відповідає
	Не допускається наявність *Staphylococcus aureus* в 1 мл	Відповідає
	Не допускається наявність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл	Відповідає

Вх. № 02/02-06 від 11.05.26

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флаконах полімерні для лікарських засобів та засобами закупорювальними полімерними. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або плівку поліетиленову з картонним піддоном або без нього. По флакони та коробки наклеюють етикетки з паперу етикетьового або самоклеючі.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ № Р.П. № ПА/ 174(2010)	Відповідає

13. **Коментарі.** Зберігати при температурі до 25 °С в притіненій упаковці.

Завідувача ВП ВКЛ 07.04.2026 р. Вельмо ПЕРХОЛОД

14. **Заява при сертифікаційній** Ідеї засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Це серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.
Серія дозволена до реалізації.

Уповноважена особа: 07.04.2026 р. _____ Ірина СИРУХА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до наказу атестації. Свідоцтво про атестацію № 512 від 23.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

Ф 02/ДСУ.УД-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «БІОЛІК»

24321, Україна, Ланівецька обл., Гусятинський р-н, м.Ланівці, вул. Поштова, 1-8
тел. (03544) 6-18-47, E-mail: biolik@ukr.net
Є/Р ТОУ 00479712

Ліцензія Б/в від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 16

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14746/01/01
4. Склад діючих речовин	100 мл розчину містить розчину хлоргексидину глюконату (20 %) - 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип упаковання	по 100 мл у флаконах з маркувальною українською мовою
7. Номер серії	160426 Розмір серії: 10 000 флаконів
8. Дата виробництва	28.04.2016 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 04.20
10. Назва, адреса та номери телефонів підприємств виробництва та контролю якості	Виробник, включаючи пакування/маркування та дозвіл: вул. Незалежності, 131, ЦВ, м. Ланівці, Ланівецька обл., 24321, ліцензія БА. Лабораторія контролю якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Г, м. Ланівці, Ланівецька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності ГМР	Ліцензія на виробництво ЛЗ

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МОЗ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без осаду	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 700 до 220 нм повинен мати два максимуми у довжині хвиль (259±2) нм і (253±2) нм, та два мінімуми на довжині хвиль (220±2) нм і (241±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл розчину солі (III) хлорного, з'являється жовтий забарвлений осад. Після нагрівання суміші на киплячій водяній бані протягом 10 хв. в першій частині проби утворюється сгусто-білий осад і пластинчастий осад	Відповідає
Кислотна/лужна дія	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину солі (III) хлорного, РН 2 вливають до колби, 3 вирівняння розчину переходить із червоного у жовтий, як перехідний у жовто-зелений	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Каламутність	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,84
Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	1,000
4-Хлоранілін	Не більше 0,000205 г в 1 мл препарату	0,000009 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення Хлоргексидину глюконат	Не менше ніж від 0,00475 г до 0,00525 г в 1 мл препарату	0,00495 г
	Не більше ніж від 0,00040 г до 0,00055 г в 1 мл препарату	
Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 КУО в 1 мл	Відповідає
	Загальне число пліснявих та дріжджових грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл	Відповідає
	Не допускається наявність патогенних мікробів в 1 мл	Відповідає
	Не допускається наявність умовно-патогенних мікробів в 1 мл	Відповідає

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флаконах поліпропіленові для лікарських засобів та засобами закупорювальними поліпропіленовими. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або плаву поліетиленову в картонному шкіцеві або без нього. На флакони та коробки наклеюють етикетки з паперу відповідного або самоклеєного.	Відповідає
Маркування	Відповідає МКЕ до Р.П. № UA/[illegible]	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці

Заведувач ВЛ ВКЯ 08.04.2026 _____ Василина ВЕРХОВОД

14. Заява про сертифікаційні дії є засвідчено, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виробляно (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній підлинні у повній відповідності з вимогами Дистрибутивних умов і проведення тих товарних діяльності з в фабрикації – сировина засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та вкладів були перевірені та встановлено в дистрибутивних ліцензійним умовам.
Серію пропонено до реалізації.

Уповноважена особа 08.04.2026 р. _____ Ірина СИВУХА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві до системи управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

Ф 02/ДСУ.УД-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «БІОЛІК»

24321, Україна, Ланівецька обл., Гусятинський р-н, м.Ланівці, вул. Поштова, 1-8
тел. (03544) 6-18-47, E-mail: biolik@ukr.net
Є/Р ТОУ 00479712

Ліцензія Б/в від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 16

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14746/01/01
4. Склад діючих речовин	100 мл розчину містить розчину хлоргексидину глюконату (20 %) - 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип упаковання	по 100 мл у флаконах з маркувальною українською мовою
7. Номер серії	160426 Розмір серії: 10 000 флаконів
8. Дата виробництва	28.04.2016 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 04.20
10. Назва, адреса та номери телефонів підприємств виробництва та контролю якості	Виробник, включаючи пакування/маркування та дозвіл: вул. Незалежності, 131, ЦВ, м. Ланівці, Ланівецька обл., 24321, ліцензія БА. Лабораторія контролю якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Г, м. Ланівці, Ланівецька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності ГМР	Ліцензія на виробництво ЛЗ

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МОЗ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без осаду	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 700 до 220 нм повинен мати два максимуми у довжині хвиль (259±2) нм і (253±2) нм, та два мінімуми на довжині хвиль (220±2) нм і (241±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл розчину солі (III) хлорного, з'являється жовтий забарвлений осад. Після нагрівання суміші на киплячій водяній бані протягом 10 хв. в першій частині проби утворюється сгусто-білий осад і пластинчастий осад	Відповідає
Кислотна/лужна дія	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину солі (III) хлорного, РН 2 вливають до колби, 3 вирівняння розчину переходить із червоного у жовтий, як перехідний у жовто-зелений	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Каламутність	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,84
Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	1,000
4-Хлоранілін	Не більше 0,000205 г в 1 мл препарату	0,000009 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення Хлоргексидину глюконат	Не менше ніж від 0,00475 г до 0,00525 г в 1 мл препарату	0,00495 г
	Не більше ніж від 0,00040 г до 0,00055 г в 1 мл препарату	
Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 КУО в 1 мл	Відповідає
	Загальне число пліснявих та дріжджових грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл	Відповідає
	Не допускається наявність патогенних мікробів в 1 мл	Відповідає
	Не допускається наявність умовно-патогенних мікробів в 1 мл	Відповідає

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флаконах поліпропіленові для лікарських засобів та засобами закупорювальними поліпропіленовими. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або плаву поліетиленову в картонному шкіцеві або без нього. На флакони та коробки наклеюють етикетки з паперу відповідного або самоклеєного.	Відповідає
Маркування	Відповідає МКЕ до Р.П. № UA/[illegible]	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці

Заведувач ВЛ ВКЯ 08.04.2026 _____ Василина ВЕРХОВОД

14. Заява про сертифікаційні дії є засвідчено, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виробляно (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній підставі у повній відповідності з вимогами Дистрибутивних умов і проведення тих товарних діяльності з в фабрикації – сировина засобів, оптової, роздрібної торгівлі відповідними засобами, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та вкладів були перевірені та встановлено в дистрибутивних ліцензійним умовам.
Серію пропонено до реалізації.

Уповноважена особа 08.04.2026 р. _____ Ірина СИВУХА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві до системи управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м.Ладижин , вул. Незалежності, 118
тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.
ЄДРПОУ 00479712
Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 35

1. Назва продукції	**Хлоргексидин**
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14746/01/01
4. Сила дії /активність	100 мл розчину містить: розчину хлоргексидину глюконату (20 %)- 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	**350726** **Розмір серії: 10 005**флаконів
8. Дата виробництва	24.07.2026 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 07.29
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; м. Ладижин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладижин Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (241±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл *розчину міді (II) сульфату,* з'являється каламуть світло-блакитного кольору. Після нагрівання суміші на киплячій водяній бані протягом 10 хв. у верхній частині пробірки утворюється світло-фіолетовий пластівчастий осад.	Відповідає
Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 1 мл *розчину заліза (III) хлориду Р1* і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно- оранжеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл *кислоти хлористоводневої Р.*	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,9
Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	1,001
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,000002 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидину глюконат	На момент випуску: від 0,000475 г до 0,000525 г в 1 мл препарату На термін придатності: від 0,00045 г до 0,00055 г в 1 мл препарату	0,000500г/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО в 1 мл. Загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 в 1 мл. Не допускається наявність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Не допускається наявність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні для лікарських засобів із засобами закупорювальними полімерними. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або плівку поліетиленову з картонним піддоном або без нього. На флакони та коробки наклеюють етикетки з паперу етикеткового або самоклеючі.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /14746/01/01	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Завідувача ВЛ ВКЯ 24.07.2026р. _____ Василина ВЕРХОВОД

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК" ВЛ ВКЯ

14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 24.07.2026 р. _____ Тетяна БУДНІКОВА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Ф 02/ДСЯ.УП-01

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м.Ладижин, вул. Незалежності, 131В
тел. (04243) 6-13-47, E-mail: bio_lik_vin@gmail.
ЄДРПОУ 00179713

Діє на підставі від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 36

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14746/01/01
4. Склад й фасування	100 мг розчину містить: розчину хлоргексидину глюконату (20 %)- 0,25 мг
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип упаковки	по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	260725 Розмір серії: 10 000 флаконів
8. Дата виробництва	21.07.2025 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 07.28
10. Назва, адреса та номер ліцензії підприємства-виробника та контролюючої	Виробник, включаючи текування/фасування за адресою: вул. Незалежності, 131, В; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснює контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12В; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321 Ліцензія на виробництво б/н
11. Сертифікат відповідності GMP	

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МЦФП	Результати
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без осаду	Відповідає
Ідентифікація Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (231±2) нм і (259±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (245±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл розчину натрію сульфату, з'являється каламут, світло-блакитного кольору. Після нагрівання суміші на киплячій водяній бані протягом 10 хв. у верхній частині пробірки утворюється сіро-фіолетовий флоцевий осад.	Відповідає
Кислота оцтова	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину натрію (III) хлорнуватокислого, підкислюють до кислого. Забарвлення розчину не повинно з'являтися помаранчевим, яке переходить у жовтий після додавання 1 мл кислоти хлорнуватокислої.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,9
Відносна густина	Від 0,997 до 1,006	1,000
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,000002 г/мл
Обсяг вмісту упаковки	не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидину глюконат	На можливу похибку від 0,000075 г до 0,000125 г в 1 мл препарату	0,000102 г/мл
	На терапевтичну активності від 0,00045 г до 0,00055 г в 1 мл препарату	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ЗАМС) не більше 10^2 КУО в 1 мл	Відповідає
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМГ) не більше 10 в 1 мл.	Відповідає
	Не допускається наявність *Staphylococcus aureus* в 1 мл	Відповідає
	Не допускається наявність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні для лікарських засобів з засобами закупорювальними полімерними Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або пачку по істи, сдаху з картонним піддоном або без нього. На флакони та коробки наклеюють етикетки з паперу етикеткового або самоклеєні.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA-14746/01/01	Відповідає

12. Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С оригінальній упаковці.

Заявник ВЯ ВКУ 21.07.2025 р. Василина ВЕРХОВОД

14. Задля про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено [illegible] у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до сертифікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто на встановлено відповідність Ліцензійним умовам.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 21.07.2025 р. Людмила ЗАТОРСЬКА

Виміровальна лабораторія відділу контролю якості [illegible] на права проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві ніс система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м.Ладижин , вул. Незалежності, 118
тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.
ЄДРПОУ 00479712
Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 36

1. Назва продукції	**Хлоргексидин**
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14746/01/01
4. Сила дії /активність	100 мл розчину містить: розчину хлоргексидину глюконату (20 %)- 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	**360726** **Розмір серії: 10 000флаконів**
8. Дата виробництва	30.07.2026 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 07.29
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; м. Ладижин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладижин Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н

12. Результати аналізів:

Найменування показника	**Допустимі норми згідно МКЯ**	**Результат**
1	**2**	**3**
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (241±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл *розчину міді (II) сульфату,* з'являється каламуть світло-блакитного кольору. Після нагрівання суміші на киплячій водяній бані протягом 10 хв. у верхній частині пробірки утворюється світло-фіолетовий пластівчастий осад.	Відповідає
Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 1 мл *розчину заліза (III) хлориду Р1* і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно- оранжеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл *кислоти хлористоводневої Р.*	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,9
Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	1,000
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату .	0,000002 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидину глюконат	На момент випуску: від 0,000475 г до 0,000525 г в 1 мл препарату На термін придатності: від 0,00045 г до 0,00055 г в 1 мл препарату	0,000494 г/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО в 1 мл. Загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 в 1 мл. Не допускається наявність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Не допускається наявність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Україна м. Дніпро

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні для лікарських засобів із засобами закупорювальними полімерними. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або плівку поліетиленову з картонним піддоном або без нього. На флакони та коробки наклеюють етикетки з паперу етикеткового або самоклеючі.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /14746/01/01	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Завідувача ВЛ ВКЯ 30.07.2026р. _____ Василина ВЕРХОВОД

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОПІК" ВЛ ВКЯ

14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 30.07.2026 р. _____ Тетяна БУДНІКОВА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Ф 02/Д.А.УД-м

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
27321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м.Гайсин, вул. Незалежності, 128
тел. (04342) 5-18-17, E-mail: y.l.kpra@gmail
ЄДРПОУ 00270912
Ліцензія видана 20.02.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 39

1. Назва продукту	Хлоргексидин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/ 4766/01/01
4. Специфікація	100 мл розчину містить: хлоргексидину глюконату (100%) 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розфасовка	по 100 мл у флакони з полімерним укупорювальним засобом
7. Номер серії	300725 Розмір серії 10 000 флаконів
8. Дата виробництва	24.07.2025 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	24.07.2028
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Виробництво, пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 31, 128, м. Гайсин, Вінницька обл., 27321, ліцензія. Контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 31, 12Р, м. Гайсин, Вінницька обл., 27321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво

12. Результати аналізів

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозорна безбарвна рідина, без осаду	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	У хроматограмі основного розчину препарату спостерігається піки, подібні в часі до піків, отриманих при хроматографуванні стандартного зразка хлоргексидину глюконату (СЗХ) (1), ацетату (СЗХ) (2) та дигідрохлориду (СЗХ) (3)	Відповідає
	Для 10 мл препарату розчину 0,5 мл розчину СЗХ (1) у 100 мл, 0,5 мл розчину СЗХ (2) у 100 мл, 0,5 мл розчину СЗХ (3) у 100 мл, 0,5 мл розчину СЗХ (1) у 100 мл, 0,5 мл розчину СЗХ (2) у 100 мл, 0,5 мл розчину СЗХ (3) у 100 мл	Відповідає
Етанол	до 10 мл препарату додають 1 мл розчину хлориду натрію (1) у 100 мл. Дослідженню розчину підлягає (15 мл) у 15-мл пробірці з притертою пробкою, вміщеній у холодильник на 2 год. Не допускається утворення помутніння	Відповідає
Прозорість	Прозорий, без домішок	Відповідає
Кольоровість	Безбарвний	Відповідає
pH	від 5 до 7	5,9
Відносна густина	від 0,992 до 1,004	1,020
Хлоргексидин	Не більше 0,0005 г в 1 мл препарату	0,000522 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення хлоргексидину глюконату	Не менше 0,0004 г/мл до 0,00525 г в 1 мл препарату	0,00052 г/мл
	Не менше 0,0001 г/мл до 0,00055 г в 1 мл препарату	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 КУО в 1 мл	Відповідає
	Загальна кількість життєздатних грибів (ТАМК) не більше 10 КУО в 1 мл	Відповідає
	Не допускається наявність *Staphylococcus aureus* в 1 мл	Відповідає
	Не допускається наявність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл	Відповідає

26.07.2025 р.

Ф 100ДСЯЗ А-04

Зауваження	По 100 шт. у формочці на корій для кольорових олівців, заклеєних паперовою етикеткою. У картонну коробку разом з аналогом разом з аналогом до пакет з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці або плівці, поліетиленову і картонну підвісною або бічного. На формочці та коробці наклеюється етикетка паперу антистатичної або самоклейка.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКУ ДСТУ № 2469-01	Відповідає

1. Клієнт дійсно є юридичною особою згідно з Статутом.

Звіт видав: ТОВ ІКС 24.07.2020 р. Ростислав ЗЕРКУНОВ

Звіт про сертифікацію (оцінку) є підтвердженням того, що зразок продукції, який досліджувався, відповідає вимогам, що до нього пред'являються. Це не є сертифікатом на продукцію, що досліджувалась, не є дозволом на її виробництво, продаж, експлуатацію, а також відповідно до статуту, вимог, що пред'являються у реєстраційному досьє. Протоколи випробувань, отримані та інші дані, що містяться у цьому звіті, є конфіденційною інформацією.
Серйозне ставлення до реалізації

Звіт, розглянув: 00000 2– 07 2020 р. Ігор ЛАТОРСЬКИЙ

Випробувальна лабораторія радіоконтролю якості та безпеки виробів контролю якості і безпеки медичних засобів відповідно до вимог статуту. Свідоцтво про атестацію № 118 від 25.11.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
Не підлягає обов'язковому підтвердженню сертифікатами ISO/IEC 17025 та ISO 9001.

Ф 02/ДСЯ-УД-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладижин, вул. Незалежності, 118
тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.pnr@gmail.com
ЄДРПОУ 00479712

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 40

1. Найменування продукції	Хлоргексидин
2. Держава-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/14746/01/01
4. Склад (до складу)	100 мл розчину містить: розчину хлоргексидину глюконату (20 %) - 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип упакування	по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	160926 Розмір серії: 10000 флаконів
8. Дата виробництва	09.09.2026р.
9. Дата закінчення терміну придатності	09.09
10. Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій виробника, уповноваженої особи якого випускається та випуск серії	Виробник, відповідальний за випуск, контроль якості та контроль якості на ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «БІОЛІК», 24321, Україна, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Незалежності, 118 Ліцензія на виробництво лікарських засобів №315 від 25.10.2016р. МКН лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення № UA/14746/01/01 із змінами наказ МОЗ України №633 від 11.09.2020р *
Аналіз вихідних даних:	

Найменування показників	Допустимі норми згідно МКН	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	Хлоргексидин глюконат у розчині препарату, приготованого для кількісного визначення, в об'єкті від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжин хвилі (232±2) нм і (255±2) нм, два мінімуми за довжин хвиль (228±2) нм і (249±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 5 мл розчину натрію (II) вольфрамату. Збовтують, утворюється білий кількісний осад. Після нагрівання суміші до кипіння рідин, білий осад. До 10 мл у першій частині пробірки утворюється синій діоксиновий молібденовий осад	Відповідає
Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину натрію (II) вольфрамату. Нагрівають до кипіння. Забарвлення рідини з жовтого у темно-оранжевий, яке переходить у жовте. В доливанні 1 мл хлорної кислоти 1 М.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Каламутність	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,0
Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	0,999
4-Хлоранілін	Не більше 0,000305 г в 1 мл препарату	0,000302г/мл
Об'єм заміру	Не менше заявленого	Відповідає
Залишкове вміст Хлоргексидину глюконату	Не залежить випуску: від 0,000475 г до 0,000525 г в 1 мл препарату На термін придатності від 0,00045 г до 0,00055 г в 1 мл препарату	0,000496г/мл
Мікробіологічна чистота	Мікробіологічна безпека мікр. організмів (ПАМО) не більше 10 КУО в 1 мл	Відсутні
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ПУМГ) не більше 10 КУО в 1 мл	Відсутні
	Наявність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відсутні
	Наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відсутні

вх. ан. №566 від 25.09.26

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні для лікарських засобів з засобами закупорювальними полімерними. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або плівку поліетиленову з картонним піддоном або без нього. На флакони та коробки наклеюють етикетки з паперу етикеткового або самоклеючі.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/14746/01/01	Відповідає

*Випробування проводять на кожній 10 серії, але не рідше одного разу на рік.

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці

Завідувач ВЛ ВКЯ Василина ВЕРХОВОЛ (підпис) (підпис) (дата)

Дата сертифікати якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск лікарського засобу (дата)

Заява про випуск (реалізацію) серії

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вище зазначеній відповідності у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуті та встановлена відповідність Ліцензійним умовам.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОНУС"
[illegible]
Серія дозволена до реалізації
[illegible]

Ф 02/ДСЯ.УД-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницьк. обл., Гайсинський р-н. м.Ладижин , вул. Незалежності, 118

тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.zsa@gmail.

СДРПОУ 00479713

Ліцензія бб/ від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 42

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Країна виробництва	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14749/01/01
4. Сила дії/активність	100 мл розчину містить розчину Хлоргексидину глюконату (20 %) – 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	421024 Розмір серії: 20 000 флаконів
8. Дата виробництва	25.10.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 10.27
10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності з виробництва та контролю якості	Виробник, заявник та пакувальник/маркувальник: м. Ладижин, вул. Незалежності, 131, 1 і, м. Ладижин, Вінницька обл., 24321, ліцензія бб/ Здійснює контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р, м. Ладижин, Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво бб/

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	Максимум поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 до 325 нм повинна мати два максимуми за довжиною хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (247±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл розчину калію (III) сульфату, з'являється жовтий світло блакитного кольору. При нагріванні суміші на киплячій водяній бані протягом 10 хв. у верхній частині пробірки утворюється світло-фіолетовий пластівцевий осад.	Відповідає
Кількісна концентрація	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину калію (III) хлорату (V) і нагрівають. Забарвлення розчину переходить із жовтого у червоно-оранжевий, яке переходить у жовте після додавання 1 мл натрію тіосульфату (V)	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,[illegible]
Відносна густина	Від 0,992 до 1,00	0,999
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,0000022 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення Хлоргексидину глюконат	На момент випуску від 0,000475 г до 0,000525 г в 1 мл препарату На термін придатності від 0,00045 г до 0,00055 г в 1 мл препарату	0,00050 г/мл
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО в 1 мл.	Відсутні
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10^2 в 1 мл.	Відсутні
	Недопустимість наявності *Staphylococcus aureus* в 1 мл.	Відсутні
	Недопустимість наявності *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відсутні

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні для лікарських засобів із засобами закупорювальними полімерними. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або пачку поліетиленову з картонним піддоном або безпакого. На флакони та коробки і пачковість етикетки з паперу етикетованого або самоклеєні.	Відповідно
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/14746/01/01	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Заявник ВП ВКЯ 01.11.2024 р. _____ Василина ВЕРХОВОД

14. Заява про сертифікацію. Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною і повною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на виконавчій ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов проведення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійних умовах.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 01.11.2024 р. _____ Ірина СИВУХА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 317 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

Ф 02/ДСЗ.У/1-01

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24721, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладижин, вул. Незалежності, 118
тел. (04343) 6-18 47, E-mail: biolik@ukr.net
ЄДРПОУ 03479712

Ліцензія 6/1 від 30.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 43

1. Назва продукції	Хлоргексидину
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14960/01/01
4. Склад діючої речовини	100 мл розчину містить розчину хлоргексидину глюконату (20 %) - 0,22 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	431134 Розмір серії: 20 000 флаконів
8. Дата виробництва	05.11.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 11.27
10. Назва, адреса та номер дозволу дільниці з виробництва та контролю якості	Виробництво, включаючи пакування/маркування за адресою вул. Незалежності, 13... м. Ладижин, Вінницька обл., 24321, ліцензія 6/1. Здійснює контроль якості за адресою вул. Незалежності, 13...12Р м. Ладижин, Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Так, по виробництву

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МОЗУ	Результат
1	2	3
Опис	Прозорі безбарвні рідини без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, розведеного для кількісного визначення, в області від 200 до 300 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (241±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 г *розчинного крохмалю*, ретельно струшують, додають 1 мл *розчину йодиду калію*. Після струшування суміш по краплях 0,1 М розчину *натрію тіосульфату* до зникання синьо-фіолетового кольору. У верхній частині пробірки утворюється синьо-фіолетове кільце інтенсивності 0,5 см.	Відповідає
Кислотно-основна	До 10 мл препарату додають 1 мл *розчину метилового червоного*. Рідина набуває червоного забарвлення. Забарвлення розчину переходить у жовтий при додаванні 1 мл *0,1 М розчину натрію гідроксиду*.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	від 5,5 до 6,0	6,0
Відносна густина	від 0,997 до 1,004	0,998
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,0000025 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидину глюконат	На момент випуску: від 0,00047 г до 0,00055 г в 1 мл препарату На термін придатності: від 0,00045 г до 0,00055 г в 1 мл препарату	0,00050 г/мл
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО в 1 мл	Відсутні
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 в 1 мл	Відсутні
	Не допускається наявність *Staphylococcus aureus* в 1 мл	Відсутні
	Не допускається наявність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл	Відсутні

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні для лікарських засобів та засобами закупорювальними полімерними. Упаковують флакона разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або плівку поліетиленову з картонним підданом або без нього. На флакони та коробки наклеюють етикетки з паперу етикетковою або спущеною.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/14746/01/01	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Учасник ГЛ ВКЯ 18.11.2024 р. _____ Василина ВЕРХОВОД

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що поведена в ціле інформація є достовірною і повною. Цю серію продукції було вироблено відповідно накуванню маркування та проведено контроль її якості на виробництві цілковито у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 18.11.2024 р. _____ Людмила ЗАТОРСЬКА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

Ф 02/ДСЯ.УД-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м.Ладижин, вул. Незалежності, 118
тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prod@gmail.
СДРПОУ 00479712
Ліцензія 6/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 43

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14745/01/01
4. Склад діючих речовин	100 мл розчину містять розчину хлоргексидину глюконату (20 %)- 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип упаковки	по 100 мл у флаконах з полімерними українською мовою
7. Номер серії	431124 Розмір серії 20 000 флаконів
8. Дата виробництва	08.1.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до 11.27
10. Назва, адреса та номер ліцензії підприємства виробника, що контролює якість	Виробник, що контролює відповідність продукції вимогам за адресою: вул. Незалежності, 131, 118; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321, ліцензія 6/н. Відділення контролю якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 120; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво 6/н

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результати
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без осаду	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання по розчину препарату, ефективного для кількісного визначення, в області від 200 до 320 нм має два максимуми: максимум довжиною хвилі (231±2) нм і (255±2) нм, два мінімуми: за довжиною хвилі (220±2) нм і (241±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл розчину солі (II) купрому, з'являється колір світло-блакитного кольору. Потім до цієї суміші по краплях водний аміак протягом 10 хв. у першій частині проби рідина утворюється світло-блакитний гель, другій рідина	Відповідає
Кількісний вміст	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину солі (II) купрому (II) сульфату. Забирають в ротацію переходить із жовтого у темно-коричневий, що переходить у жовтий після додавання 1 мл калію гексаціанокупрату(III)	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,6
Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	0,998
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,0000029 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидину глюконат	На момент випуску: від 0,00475 г до 0,00525 г в 1 мл препарату На термін придатності від 0,00445 г до 0,00555 г в 1 мл препарату	0,00503 г/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО в 1 мл.	Відсутні
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 в 1 мл.	Відсутні
	Не допускається наявність *Staphylococcus aureus* в 1 мл	Відсутні
	Не допускається наявність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл	Відсутні

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флаконі полімерні для лікарських засобів із засобами закупорювальними полімерними. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або плівку поліетиленову з картонним піддоном або без нього. На флакони та коробки наклеюють стикетки з паперу стикетковою або самоклеючої.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/14746/01/01	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Завідувач ВЛ ВКЯ 18.11.2024 р. _____ Вікторія ВЕРХОВОД

14. Заява про сертифікацію. Цим у засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Про серію продукції було вироблено і через ідентифікування, пакування/маркування та процедури контролю її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов і провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.
Серія дозволена до реалізації.

Уповноважена особа 18.11.2024 р. _____ Людмила ЗАТОРСЬКА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до дат. ун. атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

Ф 02/ЕСЛ/УД 04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

21321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м.Гайсин, вул. Заводська, 118

тел.: (04334) 6-8-47, E-mail: biolik@ukr.net

ОКПО 00129712

Дата: 60 із 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 52

1. Назва препарату	Хлоргексидин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14-7460/01
4. Специфікація	100 мл містить діючої речовини хлоргексидину біглюконату (20 %) - 0,25 г; допоміжні речовини: натрію метабісульфіт 0,05 %
5. Лікарська форма	по 100 мл у флаконах з ампулою-крапельницею з ультразвуковим зварюванням
6. Розмір упаковки	
7. Номер серії	521224 Розмір серії: 20 000 флаконів
8. Дата виробництва	18.12.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Показник 1.1. пр. 12.27
10. Назва, адреса та номер ліцензії підприємства-виробника та контролюючого	Виробництво, включно з контролем якості/зберіганням/пакуванням/маркуванням/випуском. Приватне акціонерне товариство "Біолік", 21321, Україна, Вінницька обл., 24312, м. Гайсин, вул. Заводська, 118. Відповідальна особа за випуск серії: Позд. свідоцтво: 131-12Р, м. Дніпро, Дніпровська обл., 2012.
11. Сертифікат відповідності СМР	Ліцензія на виробництво б/л
12. Результати аналізів:	

Найменування показника	Діючий нормативно-технічний документ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	Уф-спектр поглинання розчину препарату, розведеного для кількісного визначення, в області від 202 до 320 нм повинен мати два максимуми при довжинах хвиль (231±2) нм і (256±2) нм та два мінімуми при довжинах хвиль (233±2) нм і (254±2) нм	Відповідає
Кислота сульфатна	При 1 мл розчину розводять 0,5 мл розчину хлоридної кислоти, додають 0,5 мл розчину барію хлориду. Після нагрівання суміш на киплячій водяній бані з зворотним холодильником 15 хв. утворений осад і прозорий супернатант.	Відповідає
	Для III методу препарату зразок 1 г розчину зразка III розчиняють у 5 мл води, додають 5 мл розчину натрію гідроксиду, 5 мл розчину натрію сульфіду, 1 мл 3 % розчину пероксиду водню. Суміш нагрівають на киплячій водяній бані 5 хв.	Відповідає
Прозорість	Розчин повинен бути прозорим	Прозорий
Забарвленість	Розчин повинен бути безбарвним	Безбарвний
pH	Від 5,5 до 7,0	6,1
Відносна густина	Від 0,992 до 1,022	0,998
Хлориди	Не більше 0,00005 % в перерахунку	0,000021 %
Обчислення у хлоргексидині	Не менше за вказане	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидин біглюконат	Вміст в розчині від 0,002775 до 0,00525 г в 1 г препарату. Вміст термін придатності від 0,00015 г до 0,00035 г в 1 г препарату	0,00497 г/г
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 КОЛ в 1 г	Відсутні
	Бактерії роду Pseudomonas та інші грамнегативні бактерії (ТУМС) не більше 10 в 1 г	Відсутні
	Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 г	Відсутні
	Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	Відсутні

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні для лікарських засобів із [illegible] Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або іншу поліграфічну з картонними [illegible] Флакони та коробки [illegible] паперу етикеткового або самоклеючої.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA [illegible]	Відповідає

13. Коментарі: Збереження при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Замірювач: ВЕ ВКЯ 02.10.2025 р. [illegible] Вікторія ВЕРХОВОЦ

14. Заключно сертифікуючий Експерт-аналітик заявляє, що [illegible] Представлені документи були перевірені, що включає в пакування/маркування [illegible] у повній відповідності з вимогами [illegible] Протоколи випробувань пакування та [illegible] у реєстраційному досьє. Протоколи випробувань пакування та [illegible] Національним умовам.
Справу передано до реєстрації.

Уповноважена особа 02.10.2025 р. [illegible] Людмила ЛАТОЧСЬКА

Розроблено на підставі [illegible] Державного підприємства [illegible]
[illegible] ISO 9001

Ф 02/ДСЯ.УД-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладижин, вул. Незалежності, 118

тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.

ЄДРПОУ 00479713

Ліцензія №ЯЕ від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 53

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14746/01/01
4. Склад дії /активність	100 мл розчину містить: розчину хлоргексидину глюконату (20 %)- 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	530925 Розмір серії: 20 000 флакон в
8. Дата виробництва	11.09.2025 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 09.28
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, ІІІ; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (251±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (241±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл *розчину міді (II) сульфату*, з'являється каламуть світло-блакитного кольору. Після нагрівання суміші на киплячій водяній бані протягом 10 хв. у верхній частині пробірки утворюється світло-фіксований, щастий осад.	Відповідає
Кислота глюконата	До 10 мл препарату додають 1 мл *розчину заліза (III) хлориду Р1* і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-оранжева, яке переходить у жовте після додавання 1 мл *кислоти хлористоводневої Р*.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,8
Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	1,001
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,000002 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидину глюконат	На момент випуску: від 0,000475 г до 0,000525 г в 1 мл препарату На термін придатності: від 0,00045 г до 0,00055 г в 1 мл препарату	0,000497 г/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 КУО в 1 мл.	Відповідає
	Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 в 1 мл.	Відповідає
	Не допускається наявність *Staphylococcus aureus* в 1 мл.	Відповідає
	Не допускається наявність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл	Відповідає

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні для лікарських засобів із засобами закупорювальними полімерними. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або плівку поліетиленову з картонним піддоном або без нього. На флакони та коробки наклеюють етикетки з паперу етикеткового або самоклеючі.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/11746/01/01	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці

Завідувач ВЛ ВКЯ 11.09.2025 р. _____ Василина ВЕРХОВОД

14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування-маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній підставі у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 11.09.2025 р. _____ Людмила ЗАТОРСЬКА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001

Ф 02/ДСЯ.УД-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Ямпільський р-н, м.Ладижин, вул. Незалежності, 131
тел. (04245) 6-18-47, E-mail: biolik_ptk@gmail.
ОДРПОУ 03179712
Ліцензія БВ від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 60

1. Назва продукції	**Хлоргексидин**
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14742/01/01
4. Сила дії/активність	100 мл розчину містить: розчину хлоргексидину глюконату (20 %) - 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розміри упакування	по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	60 1125 Розмір серії: 10 000 флаконів
8. Дата виробництва	03.11.2025 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 11.28
10. Назва, адреса та номер ліцензії підприємства-виробника(ків) та контролю якості	Виробництво, включно пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, 133; м. Ладижин Вінницька обл., 24321, ліцензія БВ. Здійснює контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 13Р; м. Ладижин Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво БВ

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора забарвлена рідина без осаду	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 до 370 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (241±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл розчину калію йодиду, з'являється жовтувато світло-блакитного кольору. Після нагрівання суміші на киплячій водяній бані протягом 10 хв у верхній частині пробірки утворюється світло-фіолетовий газ. Інший газ	Відповідає
Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину калію ДГ хлорфарбу і нагрівають до кипіння. Забарвлений розчин переходить із жовтого у червоно-фіолетове, але переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлороводневої 0	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	від 5,5 до 7,0	5,8
Відносна густина	від 0,992 до 1,006	1,001
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,000002 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидину глюконат	На момент випуску: від 0,00475 г до 0,00525 г в 1 мл препарату На термін придатності: від 0,00445 г до 0,00555 г в 1 мл препарату	0,00495 г/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМО) не більше 10² КУО в 1 мл. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМГ) не більше 10² КУО в 1 мл. Не допускається наявність *Staphylococcus aureus* в 1 мл. Не допускається наявність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає Відповідає

Відповідає 27.01.25

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні для лікарських засобів із засобами закупорювальними полімерними. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або плівку поліетиленову з картонним підданом або без нього. На флакони та коробки закреслюють етикетки з паперу етикеткового або самоклеючі.	Відповідає
Маркування	Відповідає МКЯ до Р.П. № UA/14746/01/01	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Завідувача ВЛ ВКЯ 03.11.2025 р. _____ Василина ВЕРХОВОД

14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на штатній діяльності у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 03.11.2025 р. _____ Ірина СИВУХА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

Ф 02/ДСЯ.УД-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м.Ладижин, вул. Незалежності, 118
тел. (04343) 4-18-47, E-mail: biolik.pat@gmail.
ЄДРПОУ 00479712
Ліцензія бн від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 62

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14746/01/01
4. Склад/Активність	100 мл розчину містить: розчину хлоргексидину глюконату (20 %)- 0.25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0.05 %
6. Розмір та тип упаковки	по 100 мл у флакончик з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	031125 Розмір серії: 10 000 флакончів
8. Дата виробництва	05.11.2025 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 11.28
10. Назва, адреса та номер ліцензії підприємства виробництва та контролю якості	Виробництво, включаючи пакування/маркування та фасування: вул. Незалежності, 131, ВЦ; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321, ліцензія бн. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, ЦЛК; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво бн

12. Результати аналізів

Найменування показника	Допустимі норми згідно НКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозорий безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання зразку препарату, приготованого для кількісного визначення в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми в довжинах хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (249±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл розчину натрію гідроксиду, додається калмуазин і потім бромтимолового синього. Після струшування суміші на кордоні водної фази протягом 10 хв. у верхній частині пробірки утворюється світло-фіолетовий [illegible]	Відповідає
Відносна щільність	[illegible]	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
PH водного розчину	Цей розчин має бути безбарвним	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флакони полімерні для лікарських засобів із засобами закупорювальними полімерними. Упаковують флакони разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у картонні коробки або пальку поліетиленову з картонним піддоном або без нього. На флакони та коробки наклеюють етикетки з паперу етикеткового або самоклеюче.	Відповідає
Маркування	Відповідно УКЯ до РП № UA /14746/01/01	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Завідувача ВЛ ВКЯ 05.11.2025 Василина ВЕРХОВОД

14. Заява про сертифікацію. Істина заяв, куїв, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування, маркування) та проведено контроль і якості на відповідність діяльності у повній відповідності з вимогами Діяльнійших умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Діяльнійшим умовам.
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 05.11.2025 р. Ірина СИВУХА

Повірювальна лабораторія відділу контролю якості [illegible] на право проведення контролю якості [illegible] лікарських засобів [illegible] Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 [illegible] Державної служби України лікарських засобів та контролю [illegible].
На підприємстві [illegible] система управління [illegible] ДСТУ ISO [illegible]

Ф 02/ДСЯ.УД-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладижин, вул. Незалежності, 118
тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prac@gmail.
ЄДРПОУ 00479712
Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ №72

1. Назва продукції	Хлоргекспдин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14746/01/01
4. Сила дії/активність	100 мл розчину містить розчину хлоргекспдину глюконату (20 %)- 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	721225 **Розмір серії:** 10 002 флакони
8. Дата виробництва	10.12.2025 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 12.28
10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності з виробництва та контролю якості	Виробляють, закінчення пакування/маркування та адресою: вул. Незалежності, 131, ІІІ; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості та адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності СМР	Ліцензія на виробництво б/н

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргекспдин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (241±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл *розчину міст (ІІІ) сульфату*, з'являється чаламуть світло-блакитного кольору. Після нагрівання суміші на киплячій водяній бані протягом 10 мл, у верхній частині пробірки утворюється світло-фіолетовий практичний осад.	Відповідає
Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 1 мл *розчину міст (ІІІ) хлориду РТ* і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-оранжеве, яке переходить у жовтий після додавання 1 мл *кислоти хлористоводневої Р*.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,8
Відносна густина	Від 0,992 до 1,001	0,999
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,000002 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргекспдину глюконат	На момент випуску: від [illegible] г в 1 мл препарату На термін придатності: від [illegible] г в 1 мл препарату	[illegible] мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^{2} КУО в 1 мл	Відповідає
	Загальне число дріжджів та [illegible] грибів (ТУМС) не більше 10^{2} в 1 мл	Відповідає
	Не допускається [illegible] *Staphylococcus aureus* в 1 мл.	Відповідає
	Не допускається [illegible] *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флаконі полімерні для лікарських засобів із засобами закупорювальними полімерними. Упаковують флакони разом з відповідною упакою інструкції для медичного застосування у картонні коробки або вишку поліетиленову з картонним відділом або без нього. На флакони та коробки наклеюють етикетки з паперу етикеткового або самоклеючі.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКУ до Р.П. № UA/[illegible]	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці.

Залізувача В.Т.ВКЛ 10.12.2025 _____ Василина ВЕРХОВОЦ

14. Заява про сертифікацію. Цим заявляємо, що наведена вище інформація є достовірною і повною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дозволі у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до сертифікації, що міститься у реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та не знайшло відповідність Ліцензійним умовам.
Серія дозволена до реалізації.

Уповноважена особа 10.12.2025 р. _____ Ірина СИВУХА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2018 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001

Ф 02/ДСЯ.УД-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладижин, вул. Незалежності, 118
тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prac@gmail.
ЄДРПОУ 00479712
Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ №72

1. Назва продукції	Хлоргекспдин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14746/01/01
4. Сила дії/активність	100 мл розчину містить розчину хлоргекспдину глюконату (20 %)- 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	721225 **Розмір серії:** 10 002 флакони
8. Дата виробництва	10.12.2025 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 12.28
10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності з виробництва та контролю якості	Виробляють, закінчують пакування/маркування та адресою: вул. Незалежності, 131, ІІІ; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості та адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності СМР	Ліцензія на виробництво б/н

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргекспдин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (241±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл *розчину міст (ІІІ) сульфату*, з'являється чаламуть світло-блакитного кольору. Після нагрівання суміші на киплячій водяній бані протягом 10 мл, у верхній частині пробірки утворюється світло-фіолетовий практичний осад.	Відповідає
Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 1 мл *розчину міст (ІІІ) хлориду РТ* і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-оранжеве, яке переходить у жовтий після додавання 1 мл *кислоти хлористоводневої Р*.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,8
Відносна густина	Від 0,992 до 1,001	0,999
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,000002 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргекспдину глюконат	На момент випуску: від [illegible] г в 1 мл препарату На термін придатності: від [illegible] г в 1 мл препарату	[illegible] мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^{2} КУО в 1 мл	Відповідає
	Загальне число дріжджів та [illegible] грибів (ТУМС) не більше 10^{2} в 1 мл	Відповідає
	Не допускається [illegible] *Staphylococcus aureus* в 1 мл.	Відповідає
	Не допускається [illegible] *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флаконі полімерні для лікарських засобів із засобами закупорювальними полімерними. Упаковують флакони разом з відповідною упакою інструкції для медичного застосування у картонні коробки або вишку поліетиленову з картонним відділом або без нього. На флакони та коробки наклеюють етикетки з паперу етикеткового або самоклеючі.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКУ до Р.П. № UA/[illegible]	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці.

Залізувача В.Т.ВКЛ 10.12.2025 _____ Василина ВЕРХОВОЦ

14. Заява про сертифікацію. Цим заявляємо, що наведена вище інформація є достовірною і повною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дозволі у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до сертифікації, що міститься у реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та не знайшло відповідність Ліцензійним умовам.
Серія дозволена до реалізації.

Уповноважена особа 10.12.2025 р. _____ Ірина СИВУХА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2018 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001

Ф 02/ДСЯ.УД-04

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м. Ладижин, вул. Незалежності, 118
тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prac@gmail.
ЄДРПОУ 00479712
Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ №72

1. Назва продукції	Хлоргекспдин
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/14746/01/01
4. Сила дії/активність	100 мл розчину містить розчину хлоргекспдину глюконату (20 %)- 0,25 мл
5. Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	721225 **Розмір серії:** 10 002 флакони
8. Дата виробництва	10.12.2025 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	Придатний до: 12.28
10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності з виробництва та контролю якості	Виробляють, закінчення пакування/маркування та адресою: вул. Незалежності, 131, ІІІ; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості та адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладижин, Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності СМР	Ліцензія на виробництво б/н

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргекспдин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (241±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл *розчину міст (ІІІ) сульфату*, з'являється чаламуть світло-блакитного кольору. Після нагрівання суміші на киплячій водяній бані протягом 10 мл, у верхній частині пробірки утворюється світло-фіолетовий практичний осад.	Відповідає
Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 1 мл *розчину міст (ІІІ) хлориду РТ* і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-оранжеве, яке переходить у жовтий після додавання 1 мл *кислоти хлористоводневої Р*.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,8
Відносна густина	Від 0,992 до 1,001	0,999
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,000002 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргекспдину глюконат	На момент випуску: від [illegible] г в 1 мл препарату На термін придатності: від [illegible] г в 1 мл препарату	[illegible] г/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^{2} КУО в 1 мл	Відповідає
	Загальне число дріжджів та [illegible] грибів (ТУМС) не більше 10^{2} в 1 мл	Відповідає
	Не допускається [illegible] *Staphylococcus aureus* в 1 мл.	Відповідає
	Не допускається [illegible] *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл.	Відповідає

1	2	3
Упаковка	По 100 мл у флаконі полімерні для лікарських засобів із засобами закупорювальними полімерними. Упаковують флакони разом з відповідною упакою інструкції для медичного застосування у картонні коробки або вишку поліетиленову з картонним відділом або без нього. На флакони та коробки наклеюють етикетки з паперу етикеткового або самоклеючі.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКУ до Р.П. № UA/[illegible]	Відповідає

13. Коментарі. Зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці.

Залізувача В.Т.ВКЛ 10.12.2025 _____ Василина ВЕРХОВОЦ

14. Заява про сертифікацію. Цим заявляємо, що наведена вище інформація є достовірною і повною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дозволі у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також відповідно до сертифікації, що міститься у реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та не знайшло відповідність Ліцензійним умовам.
Серія дозволена до реалізації.

Уповноважена особа 10.12.2025 р. _____ Ірина СИВУХА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2018 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001