



Дійсний на території України

**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 7515

1. Назва продукції: **ХЛОРГЕКСИДИН**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/18239/01/01**
 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містять розчину хлоргексидину біглюконату 20% - 0,25 мл**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування 0,05%**
 6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з кришкою-крапельницею і кришкою. Маркування українською мовою**
 7. Номер серії: **10123** **Розмір серії: 15 516 шт**
 8. Дата виробництва: **01.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **01.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблення, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

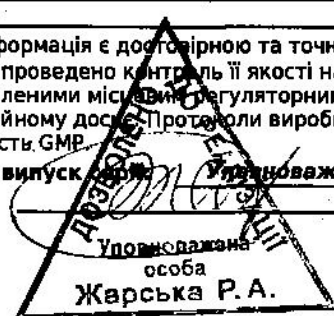
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **020/2022/GMP**
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
п-Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10^1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,5
Відносна густина	Від 0,997 до 0,999	0,998
Кількісне визначення	Хлоргексидину біглюконат - від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,5 мг/мл



13. Коментарі:
 14. Заява про сертифікацію: **Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP**

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**
 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р.А.** 17. Дата підписання: **02.01.2023**





Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 10244

1. Назва продукції: **ХЛОРГЕКСИДИН**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/18239/01/01**
 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містять розчину хлоргексидину біглюконату 20% - 0,25 мл**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування 0,05%**
 6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з кришкою-крапельницею і кришкою. Маркування українською мовою**
 7. Номер серії: **30523** **Розмір серії: 11844 шт**
 8. Дата виробництва: **05.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **05.2026**
 10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: **020/2022/GMP**
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
п-Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10^1 КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,3
Відносна густина	Від 0,997 до 0,999	0,998
Кількісне визначення	Хлоргексидину біглюконат - від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,499 мг/мл



13. Коментарі:
 14. Заява про сертифікацію: **Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **29.05.2023**

Жарська Р.А.
 Жарська Р.А.
 Вх. ам. № 0100
 від 28.08.23



Сертифікат серії лікарського засобу № 11924

1. Назва продукції: **ХЛОРГЕКСИДИН**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/18239/01/01**
 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містять розчину хлоргексидину біглюконату 20% - 0,25 мл**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування 0,05%**
 6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах з кришкою-крапельницею і кришкою. Маркування українською мовою**
 7. Номер серії: **60723** **Розмір серії: 16938 шт**
 8. Дата виробництва: **07.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **07.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості: **виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **020/2022/GMP**
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
n-Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10^{-2} КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМС) 10^{-1} КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6.1
Відносна густина	Від 0,997 до 0,999	0.9982
Кількісне визначення	Хлоргексидину біглюконат - від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0.495 мг/мл

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

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

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Удовноważена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **26.07.2023**

