



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00675 від 21 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Хлоргексидин**  
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05%  
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконах полімерних  
Країна-виробник: Україна  
Ресстраційне посвідчення: UA/14616/01/01  
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл  
Номер серії: 070224  
Розмір серії: 6 489 шт.  
Дата виробництва: 9 лютого 2024 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2027 р.  
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75  
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами  
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Позитивна
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 5,5 до 7,0	6,1
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см <sup>3</sup>	0,999 г/см <sup>3</sup>
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,57%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,499 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає. Виготовлено під ТМ "ПРОФІ ФАРМ"

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 21.02.2024

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 21.02.2024

Штамп

