

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-02959 від 19 червня 2023 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 560623
Розмір серії: 5 444 шт.
Дата виробництва: 12 червня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2026 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
pH	Від 5,5 до 7,0	5,8
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,26%
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	0,493 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

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

Начальник ВКЯ

Каплер І.В. 19.06.2023

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

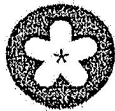
Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 19.06.2023

Штамп



Від ат. 51809 от 27.06.23



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідцтво 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-04540 від 11 вересня 2023 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 900823
Розмір серії: 6 492 шт.
Дата виробництва: 2 вересня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2026 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
	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Кольоровість	Від 5,5 до 7,0	5,6
рН	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
Густина	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
4 - Хлоранілін	Сума домішок: не більше 3,0%	1,46%
Супровідні домішки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10² КУО/мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,480 мг/мл
Кількісне визначення	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Упаковка	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає
Маркування		

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. 11.09.2023

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

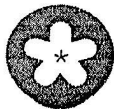
Корж Н.А. 11.09.2023

Штамп



[Handwritten signature]

Вх. ам. н 2457
вир 22.09.23



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-06916 від 28 грудня 2023 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 1331223
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 24 грудня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2026 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	Відповідає
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Відповідає
	Кислота глюконова	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,9
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,55%
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	0,489 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

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. 28.12.2023

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 28.12.2023

Штамп





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

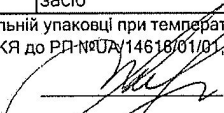
(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00270 від 24 січня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 010124
Розмір серії: 6 417 шт.
Дата виробництва: 16 січня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Січень 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	5,7
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,56%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,497 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

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. 24.01.2024

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 24.01.2024





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-06921 від 28 грудня 2023 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 1341223
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 24 грудня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2026 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	Відповідає
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Відповідає
	Кислота глюконова	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,8
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,58%
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	0,487 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

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

Калпер І.В. 28.12.2023

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 28.12.2023

Штамп





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 Аммосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02319 від 15 травня 2023 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 410523
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 9 травня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Травень, 2026 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Аммосова, 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
Прозористість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,9
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,63%
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	0,491 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконі полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

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

Начальник ВКЯ

Срмолася А.І. 15.05.2023

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 якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 15.05.2023



Вх. ам 1937

Від 30.05.2023

Рср



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2018 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-01822 від 10 квітня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 170424
Розмір серії: 6 489 шт.
Дата виробництва: 5 квітня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Квітень 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	5,7
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,56%
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	0,480 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

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. 10.04.2024

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 10.04.2024

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідцтво 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-05118 від 12 грудня 2022 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 1711222
Розмір серії: 6 429 шт.
Дата виробництва: 8 грудня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2025 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
pH	Від 5,5 до 7,0	6,3
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,49%
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	0,489 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

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

Начальник ВКЯ

Ермолаєва А.І. 12.12.2022

Заява про сертифікацію.

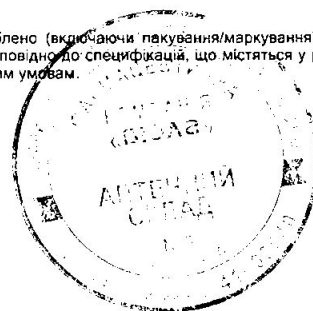
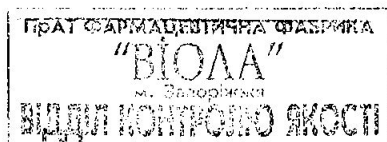
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.12.2022

Штамп





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-06930 від 28 грудня 2023 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 1361223
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 24 грудня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2026 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	Відповідає
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Відповідає
	Кислота глюконова	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 5,5 до 7,0	5,8
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
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	0,493 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

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. 28.12.2023

Заява про сертифікацію.

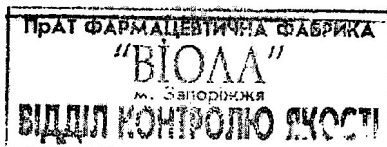
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

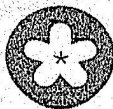
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 28.12.2023

Штамп





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-00830 від 23 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 060224
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 16 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/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,56%
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	0,489 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

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

Каплер І.В. 23.02.2024

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 доусе, Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 23.02.2024

Штамп



Вкешаю 2386
big 250324



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-00693 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 050224
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 10 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	5,9
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,58%
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	0,487 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

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 досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 21.02.2024





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.08.2018 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 08.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

(081)784-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01259 від 13 березня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14816/01/01
Сила дієвості: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 150324
Розмір серії: 8 504 шт.
Дата виробництва: 9 березня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серії АВ № 501369
Адреса діяльності з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/14816/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показника	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
pH	Від 5,5 до 7,0	6,0
Густина	Від 0,987 до 0,999 г/см³	0,988 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,003 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок не більше 3,0%	1,25%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Кількість визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,498 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконі 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

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14816/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Калпер І.В. 13.03.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей серійний продукт було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповіло до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості

Штамп

Корш Н.А. 13.03.2024





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

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-01819 від 10 квітня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 160424
Розмір серії: 6 489 шт.
Дата виробництва: 5 квітня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Квітень 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
pH	Від 5,5 до 7,0	5,6
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,58%
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	0,481 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконі 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

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. 10.04.2024

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 10.04.2024

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2018 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-02894 від 5 червня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активності: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 330524
Розмір серії: 6 429 шт.
Дата виробництва: 31 травня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Травень 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
pH	Від 5,5 до 7,0	5,9
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	2,10%
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	0,484 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

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. 05.06.2024

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Ільям

Корж Н.А. 05.06.2024



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

вул. Незалежності, 118, м.Ладизжин, Вінницька обл., 24321,
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р IBAN UA223052990000026000026100277 в АТ КБ Приват Банк м. Вінниця
 МФО 305299, ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 9

1. Назва продукції
2. Країна-виробник
3. Номер реєстраційного посвідчення
4. Сила дії/активність
5. Лікарська форма
6. Розмір та тип пакування
7. Номер серії
8. Дата виробництва
9. Дата закінчення терміну придатності
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості

Хлоргексидин

Україна

UA/14746/01/01

100 мл розчину містить: розчину хлоргексидину глюконату (20 %)- 0,25 мл

Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %

по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

090324

Розмір серії: 10 070 флаконів

22.03.2024 р.

Придатний до: 03.27

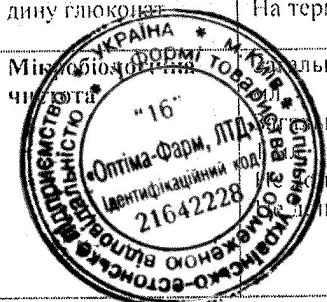
Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321

Ліцензія на виробництво б/н

11. Сертифікат відповідності GMP

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 РІ 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
рН	Від 5,5 до 7,0	6,0
Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	1,000
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,0000022 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидину глюконату	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	0,00051 г/мл
Мікробіологічний контроль	Максимальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁵ КУО/г Максимальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ³ в 1 мл Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відсутні Відсутні Відсутні Відсутні



5ххх.0808

в.с. 06.06.24



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-04941 від 26 вересня 2023 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 980923
Розмір серії: 6 444 шт.
Дата виробництва: 22 вересня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2026 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	6,7
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,38%
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	0,492 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

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

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 26.09.2023

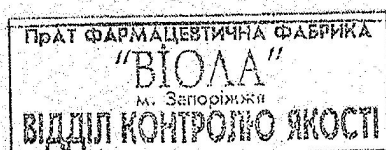
Заява про сертифікацію.

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 26.09.2023



Вх. зм. W112
Віс 03.11.23



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-04040 від 8 серпня 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
Регістраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дієвочності: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 560824
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 3 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 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	5,8
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,53%
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	0,504 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

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

Келлер І.В. 08.08.2024

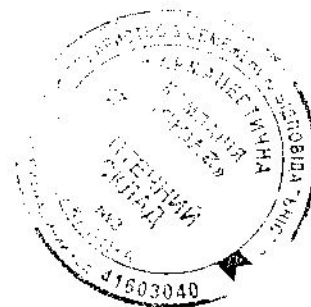
Заява про сертифікацію.

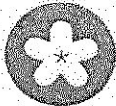
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Штамп





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

Ф-06-017

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

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02799 від 3 червня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 310524
Розмір серії: 6 444 шт.
Дата виробництва: 28 травня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Травень 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	Відповідає
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Відповідає
	Кислота глюконова	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 5,5 до 7,0	6,6
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	2,17%
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	0,506 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконі полімерні, укрупнені 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

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. 03.06.2024

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 03.06.2024

Штамп



Вх. ак. 50426
25.06.24



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-03373 від 2 липня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 420624
Розмір серії: 6 474 шт.
Дата виробництва: 29 червня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 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
pH	Від 5,5 до 7,0	6,2
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,53%
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	0,480 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

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

Калпер І.В. 02.07.2024

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 відповіді до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 02.07.2024

штамп





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-01824 від 15 квітня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 190424
Розмір серії: 6 474 шт.
Дата виробництва: 5 квітня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Квітень 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	Відповідає
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Відповідає
	Кислота глюконова	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 5,5 до 7,0	5,7
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,003 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,54%
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	0,497 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

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. 15.04.2024

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 15.04.2024

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2018 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

☎ (051) 784-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04268 від 19 серпня 2024 р.

Назва продукції:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дієвості:
Номер серії:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер ліцензії:
Адреса дільниці з виробництва:
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Хлоргексидин

розчин для зовнішнього застосування 0,05%
по 200 мл у флаконах полімерних
Україна
UA/14616/01/01
100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
850824
6 489 шт.
12 серпня 2024 р.
Серпень 2027 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Найменування показника	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 глюконової	Позитивна
		Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,0
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлореніллін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,47%
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	0,488 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконі 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

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 МКЯ

Калітер І.В. 19.08.2024

Заяв про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведене вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 19.08.2024

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА
"ВІОЛА"
м. Запоріжжя
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ





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-04212 від 15 серпня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 610824
Розмір серії: 6 489 шт.
Дата виробництва: 11 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 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	5,8
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,999 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,58%
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	0,492 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

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. 15.08.2024

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 15.08.2024

Штамп



Виробництво отримано 1849 Бг 29.08.24 р



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-02562 від 23 травня 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
Реєстраційне посвідчення:	UA/14616/01/01
Сила дії/активність:	100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії:	260524
Розмір серії:	6 474 шт
Дата виробництва:	15 травня 2024 р
Дата закінчення терміну придатності:	Травень 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	5,7
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см ³	0,998 г/см ³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,003 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,48%
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	0,479 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

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. 23.05.2024

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 23.05.2024

штамп





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-03885 від 29 липня 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
Реєстраційне посвідчення:	UA/14616/01/01
Сила дії/активність:	100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії:	480724
Розмір серії:	6 459 шт.
Дата виробництва:	25 липня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Липень 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	6,2
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,52%
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	0,481 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

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. 29.07.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 29.07.2024

Штамп





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-03885 від 29 липня 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
Реєстраційне посвідчення:	UA/14616/01/01
Сила дії/активність:	100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії:	480724
Розмір серії:	6 459 шт.
Дата виробництва:	25 липня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Липень 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
pH	Від 5,5 до 7,0	6,2
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,52%
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	0,481 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

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. 29.07.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

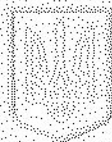
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 29.07.2024

Штамп





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/14616/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 27.02.2020 № 577.

Згідно зі статтею 9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою
Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських
засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

ХЛОРГЕКСИДИН-ВІОЛА,

розчин для зовнішнього застосування 0,05 %

перереєстрований в Україні безстроково.

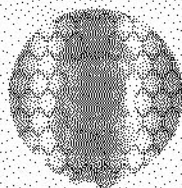
Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений**.

Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки здійснюється
відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 22 грудня 2006 року № 898,
зарєєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340
(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року
№ 996).

Заявник та його місцезнаходження

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"
Україна, 69063, м. Запоріжжя,
вул. Академіка Амосова, 75

Реєстраційне посвідчення оформлене 02.03.2020.



РП 032540

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ХЛОРГЕКСИДИН-ВІОЛА**

Лікарська форма, дозування:

розчин для зовнішнього застосування 0,05 %

Шлях введення: на шкіру та слизову оболонку

Код АТХ: D08A C02

Показання:

*Профілактика інфекцій, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреаплазмоз, генітальний герпес).
Дезінфекція гнійних ран, інфікованих опікових поверхонь; лікування інфекцій шкіри та слизових оболонок у хірургії, акушерстві, гінекології, урології (уретрити, уретропростатити), стоматології (полоскання та зрошування – гінгівіт, стоматит, афти, парадонтит, альвеоліт).*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

*по 100 мл у флаконі полімерному з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською та російською мовами;
по 100 мл або по 200 мл у флаконі полімерному з маркуванням українською мовою*

Термін придатності: 3 роки.

Виробник(и) лікарського засобу:

*ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"
Україна, 69063, м. Запоріжжя,
вул. Академіка Амосова, 75*



**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

ХЛОРТЕКСИДИН-ВІОЛА

розчин для зовнішнього застосування 0,05 %

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20 % —
0,25 мл*

Допоміжні речовини:

вода очищена



Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик



Т.М. Лясковський



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/14616/01/01

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від 24.02.2021 р. № 347

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005
№ 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі
зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
Розділ "Назва лікарського засобу": ХЛОРГЕКСИДИН-ВІОЛА	Розділ "Назва лікарського засобу": ХЛОРГЕКСИДИН



Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.
Вкладка оформлена 26 лютого 2021 року

Генеральний директор Директврату
фармацевтичного забезпечення



О.О. Комаріда

ВРП 039353



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-02737 від 28 травня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 290524
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 24 травня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Травень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки 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	5,7
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,9986 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,003 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,46%
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	0,491 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконі 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

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. 28.05.2024

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перетягнуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 28.05.2024

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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

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

061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05172 від 30 вересня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 780924
Розмір серії: 6 459 шт.
Дата виробництва: 27 вересня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Вересень 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
pH	Від 5,5 до 7,0	5,6
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,63%
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	0,489 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічне та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

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

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 30.09.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 30.09.2024

Штамп





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-04116 від 12 серпня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 590824
Розмір серії: 6 474 шт.
Дата виробництва: 6 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 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	5,9
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,999 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,55%
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	0,491 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

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. 12.08.2024

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.08.2024

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідство про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22 09 2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідство 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-05330 від 11 жовтня 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
Реєстраційне посвідчення	UA/14616/01/01
Сила дієвочності	100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії	831024
Розмір серії	3 534 шт
Дата виробництва	5 жовтня 2024 р
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 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
pH	Від 5,5 до 7,0	5,7
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок не більше 3,0%	0,40%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Кількісна визначення	Хлоргексидину диглюконату від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,487 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого госту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

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

Начальник ВКЯ

Каллер І В 11 10 2024

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведеної вище інформація є достовірною та точною (що серія продукції було вироблено (включили 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості

Корж Н А 11 10 2024

Штамп



Вх.ан. 51898
02.12.24



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-03806 від 26 липня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 470724
Розмір серії: 6 474 шт.
Дата виробництва: 22 липня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Липень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки 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	5,7
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,54%
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	0,490 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

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

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідності Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

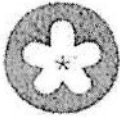
Уповноважена особа з якості

Штамп

Корж І.В. 26.07.2024

Корж Н.А. 26.07.2024





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-03917 від 30 липня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 630724
Розмір серії: 6 489 шт.
Дата виробництва: 27 липня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Липень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Ачолія 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	6,9
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,004 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,56%
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	0,497 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

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. 30.07.2024

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 30.07.2024



Вх. ак. № 0648 Вир 05.08.24



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

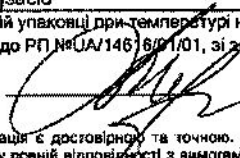
(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04214 від 15 серпня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 620824
Розмір серії: 6 459 шт.
Дата виробництва: 11 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 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:

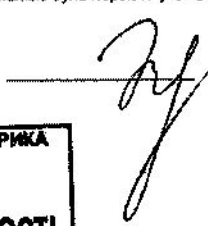
Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Позитивна
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,8
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,999 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,55%
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	0,480 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

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. 15.08.2024

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 вищевизначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 15.08.2024

Штамп





Ф-06-017

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-05020 від 3 жовтня 2023 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 1000923
Розмір серії: 6 507 шт.
Дата виробництва: 25 вересня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2026 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
pH	Від 5,5 до 7,0	5,7
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,22%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,488 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укрупнені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

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

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 03.10.2023

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 03.10.2023

Штамп





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-05003 від 7 грудня 2022 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
Реєстраційне посвідчення:	UA/14616/01/01
Сила дії/активність:	100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії:	1671222
Розмір серії:	6 474 шт.
Дата виробництва:	3 грудня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2025 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
pH	Від 5,5 до 7,0	6,1
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,47%
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	0,492 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Срмолаєва А.І. 07.12.2022

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 порегламентовано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 07.12.2022

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фармацевтичної лабораторії відносно контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про шість місяців міжфабричної підліткової контролю якості № 138 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

03063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

Тел: (061) 764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05343 від 11 жовтня 2024 р.

Назва продукції:	Хлоргексидин
Лікарська форма:	розчин для повільного розсмоктування 0,05%
Розмір та тип упаковки:	по 200 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник:	Україна
Регістраційне посвідчення:	136/14616/01/01
Сила дієвості:	100 мл розчину містить дозичку хлоргексидину дигідрохлориду 20% - 0,25 мл
Кодер серії:	841024
Розмір серії:	6 304 шт.
Дата виробництва:	6 жовтня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Жовтень 2027 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АП № 361369
Адреса державної аптеки:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса виконавчої дирекції:	МКА до РПТ №136/14616/01/01, м. Київ
Розмір та тип упаковки:	

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УВ екстр Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р Кислота глюконова	Позитивна Позитивна Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Колірність	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,6
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4-Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супероксидні рідечки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,38%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину дигідрохлориду: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,491 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконах полімерних, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого етикету маркуванням, наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі нижчій 25°C у недоступному для дітей місці.
Важливо: Відповідає вимогам Закону до РПТ №136/14616/01/01, м. Київ

Назначення: БХБ

Каленіє 18 11.10.2024

Згідно з затвердженням:

Цей документ, що надає дані про результати контролю якості, є дійсним на території України та за кордоном, де діє законодавство про лікарські засоби, та є дійсним на території України та за кордоном, де діє законодавство про лікарські засоби, та є дійсним на території України та за кордоном, де діє законодавство про лікарські засоби.

Відпуск (розповсюдження) здійснюється:

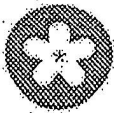
Уповноважена особа з якості:
Ініціали:

Кісик Н.А. 11.10.2024



Від 10398 від 01.12.2024





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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

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

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06476 від 20 грудня 2023 р.

Назва продукції: Хлоргексидин
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05%
Розмір та тип упаковки: по 200 мл у флаконах полімерних
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл.
Номер серії: 1221223
Розмір серії: 6 399 шт.
Дата виробництва: 5 грудня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2026 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензії 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
	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Кольоровість	Від 5,5 до 7,0	5,7
pH	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
Густина	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
4- Хлоранілін	Сума домішок не більше 3,0%	2,6%
Супровідні домішки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,492 мг/мл
Кількісне визначення	По 200 мл у флаконі полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Упаковка	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає
Маркування		

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 ВКА

Каллер І.В. 20.12.2023

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність Ліцензійних умов.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 20.12.2023

Штамп



Лх. 21.12.2023
Віс. 25.12.23 год



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

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-04412 від 27 серпня 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
Регістраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 700824
Розмір серії: 6 492 шт.
Дата виробництва: 19 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 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	Відповідає
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Відповідає
	Кислота глюконова	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,9
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,004 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,59%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10³ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,482 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

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. 27.08.2024

Заява про сертифікацію.

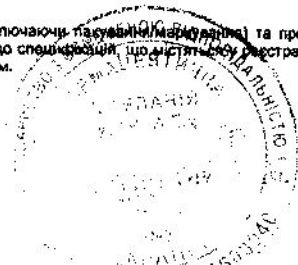
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідує до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано на встановлені в повідомстві ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 27.08.2024

Штамп





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-01823 від 10 квітня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 180424
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 5 квітня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Квітень 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
pH	Від 5,5 до 7,0	5,9
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлораніліл	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,56%
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	0,502 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

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. 10.04.2024

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 10.04.2024

Штамп





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 втєстацію 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-04270 від 19 серпня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активності: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 660824
Розмір серії: 6 474 шт.
Дата виробництва: 13 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки 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
	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Кольоровість	Від 5,5 до 7,0	5,9
pH	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
Густина	Не більше 0,005 мг/мл	0,0045 мг/мл
4 - Хлоранілін	Сума домішок: не більше 3,0%	0,48%
Супровідні домішки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,487 мг/мл
Кількісне визначення	По 200 мл у флаконі полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Упаковка	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

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

Начальник ВКЯ

Каліпер І.В. 19.08.2024

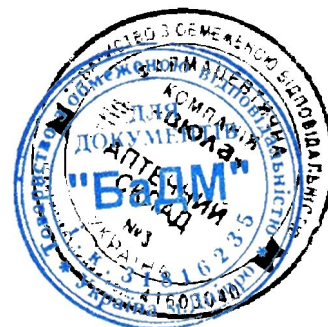
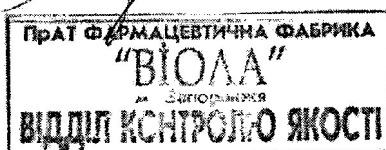
Заява про сертифікацію.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 19.08.2024





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-04074 від 16 серпня 2023 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активності: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 800823
Розмір серії: 6 482 шт.
Дата виробництва: 9 серпня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2026 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 РПІ №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	6,4
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,61%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10³ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,480 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РПІ №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каліпер І.В. 16.08.2023

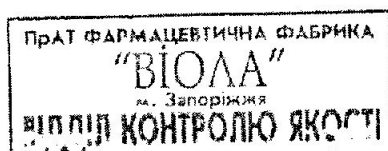
Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться в ліцензійному доєсе. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Цітмп

Корж Н.А. 16.08.2023





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-03755 від 25 липня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 430724
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 21 липня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Липень 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	5,5
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,50%
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	0,502 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

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. 25.07.2024

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. 25.07.2024

Штамп





Ф-06-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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

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

☎ (061) 764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04313 від 20 серпня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активності: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 670824
Розмір серії: 6 894 шт.
Дата виробництва: 14 серпня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 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
	Кмюота глюкозова	Позитивна
	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Кольоровість	Від 5,5 до 7,0	5,7
pH	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,999 г/см³
Густина	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
4 - Хлоренілін	Сума домішок не більше 3,0%	0,50%
Супровідні домішки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,483 мг/мл
Кількісне визначення	По 200 мл у флаконі полімерні, укупорені кришками з насадкою	Відповідає
Упаковка	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає
Маркування		

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 ВКЛ

Келлер І.В. 20.08.2024

Заяв 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 специфікації, що міститься у реєстраційному домі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 20.08.2024





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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

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

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05486 від 23 жовтня 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
Регістраційне посвідчення	UA 14616/01/01
Сила дієвочності	100 мл препарату містять розчинну хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії	861024
Розмір серії	6 489 шт
Дата виробництва	16 жовтня 2024 р
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 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
pH	Від 5,5 до 7,0	6,0
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
А - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок не більше 3,0%	0,45%
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	0,483 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

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

Календар 23.10.2024

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості

Корк ІІА 23.10.2024

Штамп



Вх.ан. №1014
16.12.24



Ф-06-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідство про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідство 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-03915 від 30 липня 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
Регістраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 520724
Розмір серії: 6 429 шт.
Дата виробництва: 27 липня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Липень 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
pH	Від 5,5 до 7,0	6,9
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,004 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,56%
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	0,483 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

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. 30.07.2024

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 30.07.2024



В. а. а. 10508 від 04.08.24





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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

☎ (061) 764-43-37

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04550 від 11 вересня 2023 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
Регістраційне посвідчення: ДА/14616/01/01
Сила дієвочності: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 920823
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 2 вересня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Серпень 2028 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП ДА/14616/01/01, з 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
pH	Від 5,5 до 7,0	6,1
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,8%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,476 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,484 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укрупнені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП ДА/14616/01/01, з змінами

Начальник ВКЯ

Калтер І.В. 11.09.2023

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 ділянці у повній відповідності з вимогами ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та задоволено відповідність ліцензійним умовам.

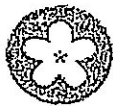
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

ПрАТ Фармацевтична фабрика
"ВІОЛА"
м. Запоріжжя
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



116



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-00591 від 11 лютого 2025 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
Реєстраційне посвідчення:	UA/14616/01/01
Сила дії/активність:	100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії	090225
Розмір серії	4 359 шт.
Дата виробництва	4 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Лютий 2028 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	6,0
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,6%
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	0,487 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

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 11 02 2025

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н А 11 02 2025



Вх ам № 2091
04.03.25



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-06627 від 16 грудня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 921224
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 10 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 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	6,0
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,61%
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	0,502 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

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. 16.12.2024

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 16.12.2024

Штамп



Вх. Ам. № 0800 06.01.2025 Jhf



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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

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

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00594 від 12 лютого 2025 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
Регістраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 100225
Розмір серії: 6 507 шт.
Дата виробництва: 4 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2028 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки 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/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,6%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число вероґних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10³ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,486 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укрупнені 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

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

Каллор І.В. 12.02.2025

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.02.2025

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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

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

☎ (061) 764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01070 від 17 березня 2025 р.

Назва продукції: **ХЛОРГЕКСИДИН**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконі полімерному
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 140325
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 9 березня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: березень 2028 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	Відповідає
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Відповідає
	Кислота глюконова	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,4
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,999 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,73%
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	0,484 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконі полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.
Висновок: Відповідає вимогам. МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І В 17.03.2025

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 17.03.2025

Штамп



Вх.ам 50714
24.03.25



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2018 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

(081)764-43-37

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

ХЛОРГЕКСИДИН
розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
по 200 мл у флаконі полімерному
Україна
UA/14816/01/01
100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
170325
6 458 шт.
19 березня 2025 р.
Березень 2028 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
МКА до РП №UA/14816/01/01, зі змінами

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УФ спектр	Відповідає
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Відповідає
	Кислота глюконова	Відповідає
	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Кольоровість	Від 5,5 до 7,0	6,3
pH	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
Густина	Не більше 0,005 мг/мл	0,003 мг/мл
4 - Хлорамілін	Сума домішок: не більше 3,0%	0,82 %
Супровідні домішки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,499 мг/мл
Кількісне визначення	По 200 мл у флаконі полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Упаковка	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКА до РП №UA/14816/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 24.03.2025

Заяв про сертифікацію.

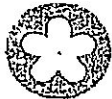
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколами виробництва, пакування та аналізу було переконано відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 24.03.2025





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22 09 2016 р
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09 03 2017 р
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул Академіка Амосова, 75, м Запоріжжя

☎ (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00796 від 24 лютого 2025 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
Реєстраційне посвідчення	UA/14616/01/01
Сила дії/активність	100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії	120225
Розмір серії	6 504 шт
Дата виробництва	14 лютого 2025 р
Дата закінчення терміну придатності	Лютий 2028 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
pH	Від 5,5 до 7,0	6,3
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,77%
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	0,483 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

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 24 02 2025

Заявля про сертифікацію

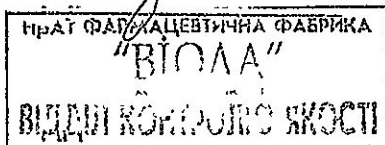
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н А. 24.02.2025

Штамп



Вх ак 11852
14.03.25



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

☎ (061)764-43-37

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01320 від 27 березня 2025 р.

Назва продукції	ХЛОРГЕКСИДИН
Лікарська форма.	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
Розмір та тип пакування.	по 200 мл у флаконі полімерному
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення*	UA/14616/01/01
Сила дії/активність	100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії	260325
Розмір серії:	6 444 шт.
Дата виробництва	24 березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності.	Березень 2028 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
Колоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	5,8
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,9987 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,69%
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	0,482 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання* Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКА

Каллер І.В. 27.03.2025

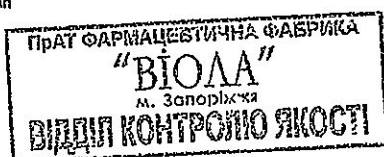
Заява про сертифікацію.

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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 27.03.2025



Вх. АЧ 11078
02.03.25



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-01331 від 22 березня 2023 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 200323
Розмір серії: 6 417 шт.
Дата виробництва: 15 березня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2026 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
pH	Від 5,5 до 7,0	6,2
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,004 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	1,45%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Хлоргексидину диглюконату: від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,502 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

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

Начальник ВКЯ:

Єрмолаєва А.І. 22.03.2023

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 22.03.2023

Штамп



Вх. ак. 0824

Віс 31.03.2023

Герік



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-01243 від 25 березня 2025 р.

Назва продукції: ХЛОРГЕКСИДИН
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконі полімерному
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дієвості: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 190325
Розмір серії: 6 489 шт.
Дата виробництва: 20 березня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2028 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	Відповідає
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Відповідає
	Кислота глюконова	Відповідає
		Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,0
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,999 г/см³
А - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Сульпролідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,79%
Об'єм вмісту у паковці	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	0,485 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконі полімерній, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллор І.В. 25.03.2025

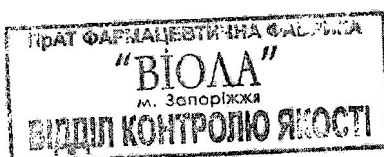
Заявля про сертифікацію.

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 довідку. Підписавши виробництво, пакування та аналіз було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
 Підпис

Корж Н.А. 25.03.2025





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідство про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідство 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-03889 від 29 липня 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 510724
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 25 липня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Липень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки 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 м(ді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота глюконова	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,3
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4- Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,55%
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	0,480 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконі 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

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. 29.07.2024

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корсун А. 29.07.2024





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-01317 від 27 березня 2025 р.

Назва продукції.	ХЛОРГЕКСИДИН
Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
Розмір та тип пакування	по 200 мл у флаконі полімерному
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/14616/01/01
Сила дії/активність	100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії	240325
Розмір серії	6 474 шт
Дата виробництва	24 березня 2025 р
Дата закінчення терміну придатності	Березень 2028 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	Відповідає
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Відповідає
	Кислота глюконова	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
рН	Від 5,5 до 7,0	5,9
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,9986 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,003 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,74%
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	0,489 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

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

Начальник ВКЯ

Каллер І В. 27.03.2025

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 аналізу було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н А. 27.03.2025

Штамп



Вх ак 10436
28.04.25



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фармацевтичної лабораторії відповідно нормам якості № 011 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічного лабораторії відповідно нормам якості № 350 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

БСБ 60063, вул. Академіка Аммосова, 75, м. Запоріжжя

Тел: (061) 764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01934 від 2 травня 2025 р.

Назва продукції:
Лікарська форма:
Розмір та тип упаковки:
Країна-виробник:
Регістраційне посвідчення:
Сила дієвості:
Номер серії:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Місце та назва підприємства:
Адреса підприємства:
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

ХЛОРГЕКСИДИН

розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
по 200 мл у флаконі полімерному
Україна
UA146160101
100 мл препарату містить розчину хлоргексидину дигідроклату 20% - 0,25 мл
350420
0,25 л.
27 травня 2025 р.
Хімічна 2025 р.
Відомості на виробництво лікарських засобів серія АБ № 001360
м. Запоріжжя, вул. Академіка Аммосова, 75
МКА до РП UA146160101, зі змінами

Назва показника	Діагностичні дані	Результати аналізування
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація	Хлоргексидин УВі спехтр	Позитивна
	Хлоргексидин реакція розчину міді (II) сульфату Р	Позитивна
	Кислота гідроксидна	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
В'язкість	В'язкість 5,5 до 7,0	5,4
Густина	Від 0,937 до 0,959 г/см³	0,949 г/см³
Вміст Хлоргексидину	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок не більше 3,0%	0,70%
Вміст у флаконі	Об'єм вмісту флакону має бути не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Кількісна визначення	Хлоргексидину дигідроклату від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл	0,502 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконі полімерному, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКА до РП UA146160101, зі змінами

Наказник МКА

Катерина І.С. 02.05.2025

Заявці про сертифікацію:

Цей сертифікат, що містить дані інформації в достовірності та точності, що перш за все було вироблено відповідними експертними методами та проведенням контролю в якості на відповідності даним у повній відповідності з вимогами відповідних умов, в яких вироблено до спеціального, що містяться у відповідному документі. Постачальник інформації, наведення та вилучення було перевірено та встановлено відповідність відповідним умовам.

Випуск (виробництво) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості

Катерина І.С. 02.05.2025

Відома



Відомо 0245 від 02.05.2025. МКА



Целоването в риста на държавния патриарх на България на 11 април 2016 г.
Джорджан първо Владислав и Богородица на 10 април 2016 г.
Целоването на държавния патриарх на България на 11 април 2016 г.
Джорджан първо Владислав и Богородица на 10 април 2016 г.

電話 (06) 734-4337



Pr. August 2895 613 01.05.2015



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.08.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

☎ (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02291 від 6 червня 2025 р.

Назва продукції:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Країна-виробник:
Регістраційне посвідчення:
Сила дієвості:
Номер серії:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер ліцензії:
Адреса ділянки з виробництва:
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

ХЛОРГЕКСИДИН

розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
по 200 мл у флаконі полімерному
Україна
UA/14616/01/01
100 мл препарату містить розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
450625
6 504 шт.
1 червня 2025 р.
Червень 2028 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серії АВ № 501369
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

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 гліконова	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,0	6,6
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,003 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,31%
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	0,481 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконі полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Калпер І.В. 06.06.2025

Заява про сертифікацію.

Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на визначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було порівняно та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості
Штемп

Корж Н.А. 06.06.2025

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА
"ВІОЛА"
м. Запоріжжя
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Відп. за якість від 06.06.25



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-01996 від 7 травня 2025 р.

Назва продукції: **ХЛОРГЕКСИДИН**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконі полімерному
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активності: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 370525
Розмір серії: 6 474 шт.
Дата виробництва: 2 травня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Травень 2028 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	6,3
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,999 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,002 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,69%
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	0,484 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконі полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

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

Начальник ВКЯ

Келлер І.В. 07.05.2025

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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 07.05.2025

Штамп



Вх ам. 1598
30.05.25



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 710427	
ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл № 25 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для ін'єкцій містить 4 мг дексаметазону фосфату у вигляді дексаметазону натрію фосфату лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: A84490	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8538/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 24.320 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/8538/01/01.

Дата випуску на ринок:
16.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте





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-01319 від 27 березня 2025 р.

Назва продукції: ХЛОРГЕКСИДИН
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконі полімерному
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 250325
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 24 березня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2028 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	5,6
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,9988 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,004 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,70%
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	0,497 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 27.03.2025

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 27.03.2025

Штамп



Вх ак 10437
28.04.25



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідство про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідство 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-01654 від 14 квітня 2025 р.

Назва продукції:	ХЛОРГЕКСИДИН
Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у флаконі полімерному
Країна-виробник:	Україна
Регістраційне посвідчення:	UA/14616/01/01
Сила дії/активності:	100 мл препарату містить розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії:	290425
Розмір серії:	6 414 шт.
Дата виробництва:	9 квітня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Квітень 2028 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 НІУА/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
pH	Від 5,5 до 7,0	6,5
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,003 мг/мл
Супровідні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,61%
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	0,492 мг/мл
Упаковка	По 200 мл у флаконі полімерні, укупорені кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП НІУА/14616/01/01, зі змінами

Начальник ВКР

Каллер І.В. 14.04.2025

Зачека про сертифікацію.

Цим є засвідчення, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (заключаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевизначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 14.04.2025

Штамп



Рх.анализ №2696 б/з 01.05.2025р.



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-00691 від 17 лютого 2025 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
Реєстраційне посвідчення: UA/14616/01/01
Сила дії/активність: 100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20% - 0,25 мл
Номер серії: 110225
Розмір серії: 6 504 шт.
Дата виробництва: 11 лютого 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2028 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серії 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	6,0
Густина	Від 0,997 до 0,999 г/см³	0,998 г/см³
4 - Хлоранілін	Не більше 0,005 мг/мл	0,001 мг/мл
Суперопидні домішки	Сума домішок: не більше 3,0%	0,58%
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	0,492 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

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. 17.02.2025

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) сорії дозволяю.

уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 17.02.2025

