

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., Гайсинський р-н, м.Ладизин, вул. Незалежності, 118
тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com.

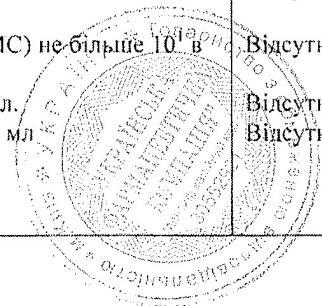
ЄДРПОУ 00479712

Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 48

1. Назва продукції Хлоргексидин
2. Країна-виробник Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення UA/14746/01/01
4. Сила дії /активність 100 мл розчину містить: розчину хлоргексидину глюконату (20 %)- 0,25 мл
5. Лікарська форма Розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
6. Розмір та тип пакування по 1 л у каністрах з маркуванням українською мовою
7. Номер серії 481224 Розмір серії: 5250 каністр
8. Дата виробництва 06.12.2024 р.
9. Дата закінчення терміну придатності Придатний до: 12.27
10. Назва, адреса та номер ліцензії Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; м. Ладизин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладизин Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP Ліцензія на виробництво б/н
12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжин хвиль (220±2) нм і (241±2) нм	Відповідає
	До 10 мл препарату додають 0,5 мл розчину міді (II) сульфату, з'являється каламуть світло-блакитного кольору. Після нагрівання суміші на киплячій водяній бані протягом 10 хв. у верхній частині пробірки утворюється світло-фіолетовий пластівчастий осад.	Відповідає
Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 1 мл розчину заліза (III) хлориду 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
pH	Від 5,5 до 7,0	6,1
Відносна густина	Від 0,992 до 1,004	0,999
4-Хлоранілін	Не більше 0,000005 г в 1 мл препарату	0,0000020 г/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше заявленого	Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидину глюконат	На момент випуску: від 0,000475 г до 0,000525 г в 1 мл препарату На термін придатності: від 0,00045 г до 0,00055 г в 1 мл препарату	0,00051 г/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО в 1 мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 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



Всесвітній
... ..

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

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 16.12.2024 р.  Васирина ВЕРХОВОД

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 16.12.2024 р.  Людмила ЗАТОРСЬКА

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

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

