



ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№303/2024/UA від 21.10.2024



1.	Найменування продукції:	ГЕКСІКОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15850/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	16 мг
6.	Лікарська форма:	песарії
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	91024
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	9 718 пакувань
10.	Дата виробництва:	07.10.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 10 2027
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50);
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 107/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 3 роки.

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 ТОВ «ФЗ «СТАДА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ«СТАДА»
Редакція 4



Ліпєць Н.В.

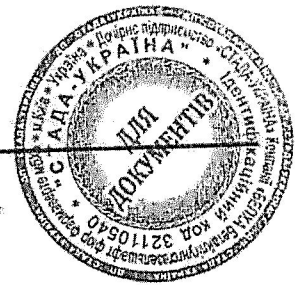
21.10.2024
(дата підписання)
Стор. 1 з 1

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат

Вх.ан. №1454
28.09.25

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10
Відділ контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/0528/09.10.2024/UA від

18.10.2024

ГЕКСІКОН

песарії по 16 мг у контурних чарункових упаковках № 10 (5x2)

Найменування
продукції

Статус продукції

Номер серії

Внутрішній код

Дата випуску продукції

готовий лікарський засіб

91024

Розмір серії, одиниця виміру

9 718 пакувань

В/0528/09.10.2024

18.10.2024

Термін придатності до 10 2027 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15850/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Кулеподібні песарії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність повітряного стержня або лікоподібної заглибини.	Кулеподібні песарії білого кольору	Візуально
Ідентифікація -Хлоргексидину диглюконат	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 260±2 нм	259 нм	ДФУ 2.2.25
- Хлоргексидин основа	Помутніння розчину при додаванні натрію гідроксиду	Відповідає	За п.2.2 МКЯ
- Гуанідинова група	Утворення осадку при додаванні міді сульфату	Відповідає	За п.2.3 МКЯ
- Поліетиленоксиди	Утворення забарвленого комплексу з калію тіоціанатом та кобальту нітратом	Відповідає	За п.2.4 МКЯ
Розпалання	Не більше 60 хв	22 хв	ДФУ, 2.9.2
Однорідність вмісту	Препарат має витримувати випробування	Відповідає	ДФУ, 2.9.6, тест В, 2.2.29
Однорідність маси	Середня маса від 2,945 г до 3,255 г	3,085 г	ДФУ, 2.9.5
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину більше 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%	Відповідає	
Хлоранілін	Не більше 0,16 мг, в перерахунку на середню масу песарія.	0,02 мг	ДФУ 2.2.29
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КУО/г	Не виявлено	ДФУ, 5.1.4
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ КУО/г	Не виявлено	ДФУ, 2.6.12
	Відсутність в 1 г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> та <i>Candida albicans</i>	Не виявлено	ДФУ, 2.6.13
Кількісне визначення -Хлоргексидину диглюконат	Вміст хлоргексидину диглюконату від 15,2 мг до 16,8 мг в перерахунку на середню масу песарія	15,6 мг	ДФУ 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15850/01/01 за наведеними вище показниками. Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на інші зразки за умов дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	18.10.2024
Перевірено:	Начальник ВКЯ	Смагло А.М.	18.10.2024

Редакція 4

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Стр.1 з 1

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№307/2024/UA від 23.10.2024



1.	Найменування продукції:	ГЕКСІКОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/15850/01/01, термін дії необмежений
5.	Сила дії/активність:	16 мг
6.	Лікарська форма:	песарії
7.	Розмір та тип пакування:	по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	101024
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	9 586 пакувань
10.	Дата виробництва:	09.10.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 10 2027
12.	Назви та адреси всіх ділень з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50);
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх ділень, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 107/2024 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» №583 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки.

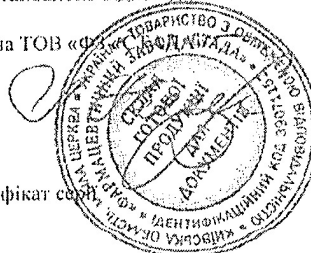
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «ФЗ «СТАДА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено відповідність.

* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ«СТАДА»

Редакція 4

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат серії



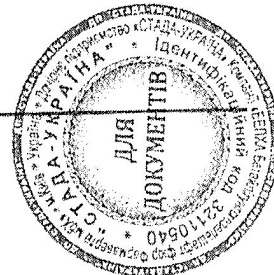
Лінець Н.В.

23.10.2024
(дата підписання)
Стор. 1 з 1

Вх. ак. № 1994 від 19.03.25



ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»
(*нова назва ТОВ «ФЗ «СТАДА»)
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10
Відділ контролю якості



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0530/11.10.2024/UA від 21.10.2024
ГЕКСІКОН

Найменування продукції: пессарії по 16 мг у контурних чарункових упаковках № 10 (5x2)
Статус продукції: готовий лікарський засіб
Номер серії: 101024 Розмір серії, одиниця виміру: 9 586 пакувань
Внутрішній код: В/0530/11.10.2024
Дата випуску продукції: 21.10.2024

Термін придатності до 10 2027		Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15850/01/01	
Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Кулеподібні пессарії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність повітряного стержня або ліycopодібної заглибини.	Кулеподібні пессарії білого кольору	Візуально
Ідентифікація -Хлоргексидину диглюконат	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 260±2 нм	259 нм	ДФУ 2.2.25
- Хлоргексидин основа	Помутніння розчину при додаванні натрію гідроксиду	Відповідає	За п.2.2 МКЯ
- Гуанідинова група	Утворення осаду при додаванні міді сульфату	Відповідає	За п.2.3 МКЯ
- Поліетиленоксиди	Утворення забарвленого комплексу з калію тіоціанатом та кобальту пітратом	Відповідає	За п.2.4 МКЯ
Розпадання	Не більше 60 хв	21 хв	ДФУ, 2.9.2
Однорідність вмісту	Препарат має витримувати випробування	Відповідає	ДФУ, 2.9.6, тест В, 2.2.29
Однорідність маси	Середня маса від 2,945 г до 3,255 г	3,092 г	ДФУ, 2.9.5
	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси на величину більше 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більш ніж на 10%	Відповідає	
Хлоранілін	Не більше 0,16 мг, в перерахунку на середню масу пессарія.	0,021 мг	ДФУ 2.2.29
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КУО/г	Не виявлено	ДФУ, 5.1.4
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ КУО/г	Не виявлено	ДФУ, 2.6.12
	Відсутність в 1 г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> та <i>Candida albicans</i>	Не виявлено	ДФУ, 2.6.13
Кількісне визначення -Хлоргексидину диглюконат	Вміст хлоргексидину диглюконату від 15,2 мг до 16,8 мг в перерахунку на середню масу пессарія	16,17 мг	ДФУ 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15850/01/01	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15850/01/01 за наведеними вище показниками. Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію при дотриманні чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	10.10.2024
Перевірено:	Начальник ВКЯ	Смагло А.М.	11.10.2024

Редакція 4
Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»
* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»

