

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2209

Хлоргексидин-Здоров'я, розчин, 0,5 мг/мл по 100 мл у флаконах

Діюча речовина 1 мл препарату містить: хлоргексидину диглюконату - 0,5 мг

Ресст. посвідчення UA/10769/01/01 від 31.10.2019

Загальна кількість в серії 4560 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №199 від 02.04.15 РП №UA/10769/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 02.08.24

Придатний до 07/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опак	Прозорий безбарвний розчин без запаху	Прозорий безбарвний розчин без запаху
2	Густина	Від 0,997 г/см ³ до 0,999 г/см ³	0,998г/см ³
3	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (231±2)нм та (253±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка хлоргексидину має співпадати з часом утримування піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину на жовтому фоні має виявлятися світла пляма на рівні світлої плями на хроматограмі розчину порівняння	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимуми за довжини хвилі 231 нм та 254 нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка хлоргексидину співпадає з часом утримування піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину на жовтому фоні виявляється світла пляма на рівні світлої плями на хроматограмі розчину порівняння
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
6	pH	Від 5,5 до 7,0	6,6
7	n-Хлоранілін	Не більше 0,00015%	0,0%
8	Супровідні домішки	Суми домішок: не більше 3,0%	Суми домішок: 1,16%
9	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100мл	104,5мл
10	Кількісне визначення	Від 0,475мг до 0,525мг	0.511мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

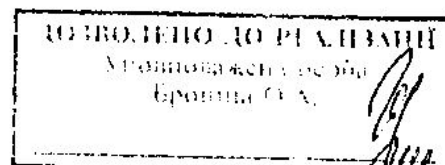
(Яким я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці і, поєднуючи відповідні вимоги GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу згідно з вимогами та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 02.08.24

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2708
Хлоргексидин-Здоров'я, розчин, 0,5 мг/мл по 100 мл у флаконах

Діюча речовина 1 мл препарату містить: хлоргексидину диглюконату - 0,5 мг

Реєстр. посвідчення UA/10769/01/01 від 31.10.2019

Загальна кількість в серії 4512 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №199 від 02.04.15 РП №UA/10769/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 40924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 13.09.24

Придатний до 09/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин без запаху	Прозорий безбарвний розчин без запаху
2	Густина	Від 0,997 г/см³ до 0,999 г/см³	0,998г/см³
3	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (231±2)нм та (253±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка хлоргексидину має співпадати з часом утримування піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину на жовтому фоні має виявлятися світла пляма на рівні світлої плями на хроматограмі розчину порівняння	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимуми за довжини хвилі 231 нм та 253 нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка хлоргексидину співпадає з часом утримування піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину на жовтому фоні виявляється світла пляма на рівні світлої плями на хроматограмі розчину порівняння
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
6	pH	Від 5,5 до 7,0	6,8
7	n-Хлоранілін	Не більше 0,00015%	0,00011%
8	Супровідні домішки	Суми домішок: не більше 3,0%	2,03%
9	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100мл	102,6мл
10	Кількісне визначення	Від 0,475мг до 0,525мг	0,505мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

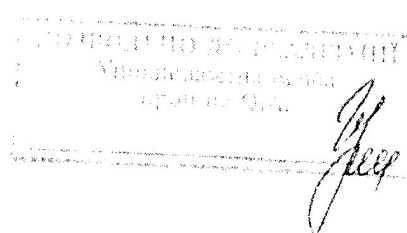
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 13 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 118

Хлоргексидин-Здоров'я, розчин, 0,5 мг/мл по 100 мл у флаконах

Діюча речовина 1 мл препарату містить: хлоргексидину диглюконату - 0,5 мг

Реєст. посвідчення UA/10769/01/01 від 31.10.2019

Загальна кількість в серії 4536 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №199 від 02.04.15 РП №UA/10769/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 15.01.25

Придатний до 01/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин без запаху	Прозорий безбарвний розчин без запаху
2	Густина	Від 0,997 г/см ³ до 0,999 г/см ³	0,998 г/см ³
3	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (231±2)нм та (253±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка хлоргексидину має співпадати з часом утримування піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину на жовтому фоні має виявлятися світла пляма на рівні світлої плями на хроматограмі розчину порівняння	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимуми за довжини хвилі 231 нм та 253 нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка хлоргексидину співпадає з часом утримування піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину на жовтому фоні виявляється світла пляма на рівні світлої плями на хроматограмі розчину порівняння
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
6	pH	Від 5,5 до 7,0	6,3
7	n-Хлоранілін	Не більше 0,00015%	0,0%
8	Супровідні домішки	Суми домішок: не більше 3,0%	Суми домішок: 0%
9	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100мл	104,5мл
10	Кількісне визначення	Від 0,475мг до 0,525мг	0,487мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

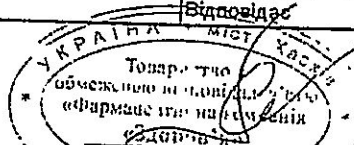
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та остаточно відповідність ГМР.

Дата підписання « 15 » 01 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22
Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6,22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вх. ам 10893
02.04.25