



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім-Харків»

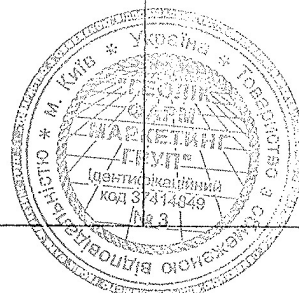
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790,
E-mail okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/68

Найменування продукції: Лікарська форма:	КЛІОРОН, супозиторії вагінальні по 16 мг		Номер серії:	42026002
Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/13358/01/01 (діє не обмежено) Україна		Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5211 упаковок №
Сила дії/активність	1 супозиторій містить 20% розчину хлоргексидину диглюконату у перерахунку на хлоргексидину диглюконат 16 мг		Дата виробництва:	06 2023
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону українською та російською мовами.		Дата закінчення терміну придатності	06 2026
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається мармуровість на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, «Лікарські засоби для вагінального застосування» та «Лікарські засоби для ректального застосування».		За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії білого кольору кулеподібної форми Відповідає
Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	На хроматограмі випробуваного розчину 2, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піку хлоргексидину диглюконату має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння 2.		За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Поліетиленоксиди	У випробуваному розчині утворюється осад від сірувато-білого до зеленувато-білого кольору.		За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивна
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.		За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування» .N.	Відповідає.
Середня маса	Від 2,85 г до 3,15 г.		За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	3,000 г
Розпадання	Не більше 60 хвилин.		За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хв
Супровідні домішки:	На момент випуску	Протягом терміну зберігання	За п.6 МКЯ	
домішка Р (хлоранілін)	Не більше 0,25%	Не більше 0,35%	За п.6.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,09 %
супровідні домішки:				
домішка N;	не більше 1,0%;	не більше 2,0%;	За п.6.2 МКЯ	0,26 %
домішка H;	не більше 0,5%;	не більше 1,0%;	ДФУ, 2.2.29. 2.2.46	0,23 %
домішка A;	не більше 0,4%;	не більше 0,8%;		0,02 %
домішка J;	не більше 0,4%;	не більше 0,8%;		0,10 %
домішка K;	не більше 0,4%;	не більше 0,8%;		0,14 %
сума домішок I та O;	не більше 0,4%;	не більше 0,8%;		0,06 %
домішка G;	не більше 0,3%;	не більше 0,6%;		0,17 %
домішка B;	не більше 0,2%;	не більше 0,5%;		0,06 %
домішка F;	не більше 0,2%;	не більше 0,5%;		0,02 %
домішка L;	не більше 0,2%;	не більше 0,5%;		0,08 %
домішка Q;	не більше 0,2%;	не більше 0,5%;		0,03 %
будь-яка інша домішка;	не більше 0,2%;	не більше 0,2%;		0,04%
сума домішок	не більше 3,0%;	не більше 5,0%;		1,40%



В. С. ен н а 32
2024

СЕРТИФІКАТ СЕРП № 2024-14/68	
Найменування продукції: КЛІРОН,	Номер серії: 42026002
Лікарська форма: супозиторії вагінальні по 16 мг	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Максимально допустиме приймальне число $AV \leq 15,0$.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод прямого визначення. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає. 4,5
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 в 1 г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 50 Менше 10 Відсутня Відсутня Відсутня
Кількісне визначення Хлоргексидину диглюконат	На момент випуску: Від 0,0152 г до 0,0168 г у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Протягом терміну придатності: Від 0,0144 г до 0,0176 г у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. 0.0165 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 17.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.	Дата 13.06.2024
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата 13.06.24

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42026002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1819 від 27.08.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/13358/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата 14.06.2024
--------------------	----------------------	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)