

Ф-44/03-01



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Авраїмівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №2

Назва продукції	Гексигін - М®	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/13640/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила ліквідаційності	1 пєсарії містить: хлоргексидину глюконату (20%) 85,2 мг, у перерахуванні на 100% хлоргексидину 16 мг		
Лікарська форма	Пєсарії	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в пачці
Номер серії	20524	Розмір серії	2 578 уп.
Дата виробництва	21.05.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до V. 2026 р.
Назва ділянки	Ділянка по виробництву супозиторіїв		
Адреса ділянки	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Авраїмівка, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ уп	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Пєсарії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість поверхні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Хлоргексидину глюконат	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 220 до 320 нм повинні мати максимуми поглинання за одних і тих самих довжин хвиль.	п. 2 МКЯ п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Основи хлоргексидину	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р- помутніння розчину.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
	Гідроксиди	Реакція з розчином міді сульфату Р- утворюється світло-білуватий муль з переходом після нагрівання у світло-фіолетовий пластичний осад.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
	Перітативні оксиди	Реакція з розчином кислоти хлористоводневої Р і розчином калію фероціаніду Р- утворюється білий або зеленуватий осад.	п. 2.4 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряних бульбашок або ліній подібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає



Відомо ~ 0796

21.04.2024



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
4	Середня маса	$3,0 \text{ г} \pm 5\%$ Від 2,85 г до 3,15 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	3,0
5	Однорідність маси	$18/20$ не більше $\pm 5\%$ $2/20$ не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,3); (+0,2)
6	n-Хлорацілін	Не більше 0,16 мг на один песарій	УФ-спектр п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,12
7	Розпадання	Не більше 60 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.2	24
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число для 10 одиниць $L_1 \leq 15,0$; для 30 одиниць $L_2 \leq 25,0$.	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.40	7,2
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.9 МКЯ ДФУ, 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13	Менше 100
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^1 КУО/г.		Менше 10
		Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Не допускається наявність <i>Candida albicans</i> в 1 г.		Не виявлено
10	Кількісне визначення на 1 песарій На момент випуску Під час зберігання	$16 \text{ мг} \pm 5\%$ Від 15,2 мг до 16,8 мг $16 \text{ мг} \pm 10\%$ Від 14,4 мг до 17,6 мг	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.25	16,1
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/13640/01/01	п.11 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13640/01/01 за перевіреними показниками.

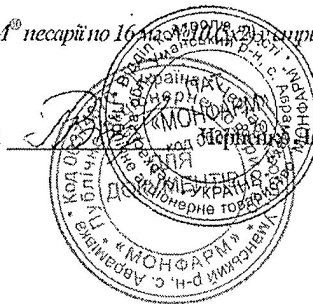
Виконав: Старший хімік ВКЯ *12802241* Четуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами регуляторного досвіду».

Серія 20524 готової продукції Гексигін - М[®] песарії по 16 мг №10, в упаковці по 20 штук, в паціці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Четуренко О.В.

Дата 29.05.2024р.

