



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02090, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 116-КЧ від 07.10.2022

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
3. Розмір та тип пакування	по 200 мл у полімерному флаконі з насадкою для спрямованого введення
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять хлоргексидину диглюконату розчину 20 % 0,25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/18022/01/01 дійсне до 06.04.2025
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	310922
8. Розмір серії	19 395 фасовок
9. Дата виробництва	28.09.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	18007, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Сурикова, буд.14А
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 10.12.2020 р. Переоформлення ліцензії від 19.11.2014 р. АЕ №193879; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №450 Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжини хвиль (220±2) нм і (241±2) нм.	відповідає
2.2	Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 3 мл розчину заліза (III) хлориду Р1 і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-помаранчеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлористоводневої Р.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	відповідає
5	рН	Від 5,5 до 7,0.	6,0
6	4-Хлоранілін	Не більше 0,005 мг.	0,002 мг
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 200,0 мл.	у нормі
8	Мікробіологічна чистота:		№ 194
8.1	ТАМС	Не більше 10 ⁴ КУО в 1 мл.	не виявлено
8.2	ТУМС	Не більше 10 ⁴ КУО в 1 мл.	не виявлено
8.3	S. aureus в 1 мл	не допускається.	не виявлено
8.4	P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення:		
9.1	Хлоргексидину диглюконату	На момент випуску: від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату. Протягом терміну придатності: від 0,450 мг до 0,550 мг в 1 мл препарату.	0,509 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.09.2020.

7 жовтня 2022 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

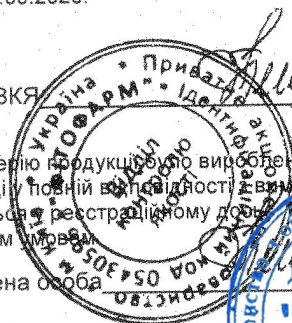
Заява про сертифікацію

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку/документі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

7 жовтня 2022 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.





Ф-06-04-00/6

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02090, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 36-КЧ від 02.08.2022

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
3. Розмір та тип пакування	по 200 мл у полімерному флаконі з насадкою для спрямованого введення
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять хлоргексидину диглюконату розчину 20 % 0,25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/18022/01/01 дійсне до 06.04.2025
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	260722
8. Розмір серії	19 395 флаконів
9. Дата виробництва	26.07.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2025
11. Адреса ділянки з виробництва	18007, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Сурікова, буд.14А
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 10.12.2020 р. Переоформлення ліцензії від 19.11.2014 р. АЕ №193879; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №450 Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжини хвиль (220±2) нм і (241±2) нм.	відповідає
2.2	Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 3 мл розчину заліза (III) хлориду Р1 і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-помаранчеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлористоводневої Р.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	відповідає
5	pH	Від 5,5 до 7,0.	відповідає
6	4-Хлоранілін	Не більше 0,005 мг.	6,1
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 200,0 мл.	0,002 мг
8	Мікробіологічна чистота:		у нормі
8.1	ТАМС	Не більше 10 ² КУО в 1 мл.	№ 113
8.2	ТУМС	Не більше 10 ⁴ КУО в 1 мл.	не виявлено
8.3	S. aureus в 1 мл	не допускається.	не виявлено
8.4	P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення:		не виявлено
9.1	Хлоргексидину диглюконату	На момент випуску: від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату. Протягом терміну придатності: від 0,450 мг до 0,550 мг в 1 мл препарату.	0,507 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 04.09.2020

Заява про сертифікацію

15 грудня 2022 р.

Начальник БК

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця заява надана з власної волі (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці по ч.1 ст. 26 Закону України «Про лікарські засоби», встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному документі, протоколів виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

15 грудня 2022 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.





Ф-06-04-00/6

89

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02090, м. Київ, вул. Алматинська, буд.12
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 103-КЧ від 03.10.2022

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
3. Розмір та тип пакування	по 200 мл у полімерному флаконі з насадкою для спрямованого введення
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять хлоргексидину диглюконату розчину 20 % 0,25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/18022/01/01 дійсне до 06.04.2025
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	300922
8. Розмір серії	19 380 фасовок
9. Дата виробництва	19.09.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2024
11. Адреса ділянки з виробництва	18007, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Сурікова, буд.14А
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 10.12.2020 р. Переоформлення ліцензії від 19.11.2014 р. АЕ №193879; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №450 Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Хлоргексидин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення" час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	відповідає
2.2	Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (231 ± 2) нм і (253 ± 2) нм та два мінімуми за довжини хвиль (220 ± 2) нм і (241 ± 2) нм.	відповідає
2.3	Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 3 мл розчину заліза (III) хлориду Р1 і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-помаранчеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлористоводневої Р.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	відповідає
5	pH	Від 5,5 до 7,0.	6,0
6	4-Хлоранілін	Не більше 0,005 мг.	0,002 мг
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 200,0 мл.	у нормі
8	Мікробіологічна чистота:		№ 185
8.1	ТАМС	Не більше 10^2 КУО в 1 мл.	не виявлено
8.2	ТУМС	Не більше 10^1 КУО в 1 мл.	не виявлено
8.3	S. aureus в 1 мл	не допускається.	не виявлено
8.4	P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення:		
9.1	Хлоргексидину диглюконату	На момент випуску: від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату. Протягом терміну придатності: від 0,450 мг до 0,550 мг в 1 мл препарату.	0,513 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.09.2020.

Заява про сертифікацію

3 жовтня 2022 р.

Начальник ВКЯ

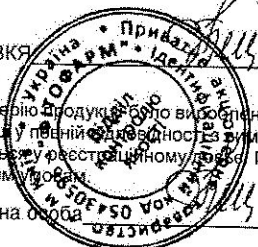
Пономаренко Т.В.

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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

3 жовтня 2022 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



bx. a4 0803

big 15.02.2023

Gerly



Ф-06-04-00/6

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"
Юридична адреса: 02090, м. Київ, вул. Алматинська, буд. 12
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 7-КЧ від 30.06.2022

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
3. Розмір та тип пакування	по 200 мл у полімерному флаконі з насадкою для спрямованого введення
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять хлоргексидину диглюконату розчину 20 % 0,25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/18022/01/01 дійсне до 06.04.2025
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	180622
8. Розмір серії	19 395 фасовок
9. Дата виробництва	27.06.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	18007, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Сурикова, буд. 14А
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 10.12.2020 р. Переоформлення ліцензії від 19.11.2014 р. АЕ №193879; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №450 Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		відповідає
2.1	Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжини хвиль (220±2) нм і (241±2) нм.	відповідає
2.2	Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 3 мл розчину заліза (III) хлориду Р1 і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-помаранчеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлористоводневої Р.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	відповідає
5	pH	Від 5,5 до 7,0.	6,1
6	4-Хлоранілін	Не більше 0,005 мг.	0,002 мг
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 200,0 мл.	у нормі
8	Мікробіологічна чистота:		№ 107
8.1	TAMC	Не більше 10 ⁴ 2 КУО в 1 мл.	не виявлено
8.2	ГУМС	Не більше 10 ⁴ 1 КУО в 1 мл.	не виявлено
8.3	S. aureus в 1 мл	не допускається.	не виявлено
8.4	P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення:		не виявлено
9.1	Хлоргексидину диглюконату.	На момент випуску: від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату. Протягом терміну придатності: від 0,450 мг до 0,550 мг в 1 мл препарату.	0,5 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок: Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.09.2020.

Заява про сертифікацію

15 грудня 2022 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включая пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

15 грудня 2022 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Вх. акт 0330

Від 12.04.2023

Реш

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**

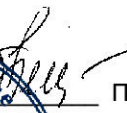
Юридична адреса: 02090, м. Київ, вул. Алматинська, буд. 12
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4-КЧ від 24.06.2022

1. Назва продукції	Хлоргексидин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
3. Розмір та тип пакування	по 200 мл у полімерному флаконі з насадкою для спрямованого введення
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять хлоргексидину диглюконату розчину 20 % 0,25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/18022/01/01 дійсне до 06.04.2025
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	150622
8. Розмір серії	19 380 фасовок
9. Дата виробництва	17.06.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	18007, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Сурикова, буд. 14А
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 10.12.2020 р. Переоформлення ліцензії від 19.11.2014 р. АЕ №193879; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №450 Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Хлоргексидин	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 до 320 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (231±2) нм і (253±2) нм та два мінімуми за довжини хвиль (220±2) нм і (241±2) нм.	відповідає
2.2	Кислота глюконова	До 10 мл препарату додають 3 мл розчину заліза (III) хлориду Р1 і нагрівають до кипіння. Забарвлення розчину переходить із жовтого у темно-помаранчеве, яке переходить у жовте після додавання 1 мл кислоти хлористоводневої Р.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	відповідає
5	pH	Від 5,5 до 7,0.	6,2
6	4-Хлоранілін	Не більше 0,005 мг.	0,002 мг
7	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 200,0 мл.	у нормі
8	Мікробіологічна чистота:		№ 104
8.1	TAMC	Не більше 10 ² КУО в 1 мл.	не виявлено
8.2	TYMC	Не більше 10 ¹ КУО в 1 мл.	не виявлено
8.3	S. aureus в 1 мл	не допускається.	не виявлено
8.4	P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення:		
9.1	Хлоргексидину диглюконату	На момент випуску: від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату. Протягом терміну придатності: від 0,450 мг до 0,550 мг в 1 мл препарату.	0,498 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.09.2020.

15 грудня 2022 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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 вищеназваній дільниці повній відповідності вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

15 грудня 2022 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

