

Юридический адрес:
 ул. Дубинская 65, ст. Ивановская
 Красноармейский район
 Краснодарский край, Россия, 353821

Почтовый адрес: Нефтепромплошадка,
 ст. Троицкая, Крымский район,
 Краснодарский край, Россия, 353360

Registered address:
 st. Dubinskaya 65, Ivanovskaya village,
 Krasnoarmeisky district,
 Krasnodar region, Russia, zip code - 353821

Mailing address: Neftepromploshadka,
 Troitskaya village, Krimsky district,
 Krasnodar region, Russia, zip code - 353360

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 18
 от «27» апреля 2026 г.

Торговое наименование: Хлоргексидина биглюконат 0,05% - ЮжФарм, средство дезинфицирующее (кожный антисептик), 100 мл.

Номер партии: 180426

Объем партии: 94 338 шт.

Дата проведения испытаний: 04.2026 г

Нормативный документ: ТУ 9392-001-03344728-2011, изм. 1, 2, 3, 4, 5.

Используемое оборудование: рН-метр рН-150МИ, зав.№ 4554, свидетельство о поверке № С-ВЛФ/27-03-2026/515607303 до 26.03.2027 г.; Спектрофотометр UNICO-2800, зав. №SSM23422311013, свидетельство о поверке № С-СП/19-05-2025/433775362 до 18.05.2026 г.

№ п/п	Наименование показателя качества / метод контроля	Требования НД	Результаты испытаний
1	Внешний вид, цвет и запах / Органолептический метод	Бесцветная или светло-желтая прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость, без запаха или со слабым запахом	Бесцветная жидкость, без запаха.
2	Массовая доля хлоргексидина биглюконата, % / УФ-спектрофотометрия	0,045 – 0,055	0,049
3	Показатель концентрации водородных ионов, рН / Потенциометрический метод	От 5,5 до 7,0	6,5
4	Упаковка	Упаковка производится по 25 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми. По 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл, 1000 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления с полимерной насадкой или со специальной насадкой с навинчиваемым колпачком, или снабженные распылительным насосом и защитным колпачком из полиэтилена. По 5 л, 10 л, 20 л в канистры из полиэтилена низкого давления. По 1000 мл в цилиндрические окрашенные в коричневый цвет бутылки ПЭТ с винтовой крышкой. Допускается упаковка по 1000 мл в неокрашенные бутылки ПЭТ с винтовой крышкой. По 5 л в прямоугольные окрашенные в коричневый цвет бутылки ПЭТ с винтовой крышкой. Допускается упаковка по 5 л в неокрашенные бутылки ПЭТ с винтовой крышкой. По 5 л в цилиндрические окрашенные в коричневый цвет бутылки ПЭТ с винтовой крышкой. Допускается упаковка по 5 л в цилиндрические неокрашенные бутылки ПЭТ с винтовой крышкой.	По 100 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления со специальной насадкой с навинчиваемым колпачком. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка. По 32 флакона вместе с равным количеством инструкций упакованы в коробки из картона гофрированного.

4	Упаковка	<p>Флаконы стеклянные по 25 мл, 50 мл, 100 мл укладывать в коробки с перегородками или решетками из картона гофрированного.</p> <p>Флаконы 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл, 1000 из полиэтилена высокого давления упаковывать в пленку полиэтиленовую термоусадочную или в коробки с перегородками или решетками из картона гофрированного.</p> <p>Допускается каждый флакон, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещать в пачку из картона. Допускается нанесение инструкции по применению на пачку</p> <p>Канистры полиэтиленовые помещают на деревянный поддон в высоту не более 2 рядов; опалечивают стрейч-пленкой.</p> <p>Бутылки 5 л упаковывать в групповую упаковку с применением термоусадочной полиэтиленовой пленки.</p> <p>На флаконы, бутылки и канистры наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки</p>	
5	Маркировка	<p>На этикетку наносят:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия-изготовителя (организация, принимающая претензии), его местонахождение (индекс, страна, адрес); - телефон, факс; - наименование средства; - «средство дезинфицирующее (кожный антисептик)» (группа); - обозначение технических условий; - объем; - состав; - свойства; - применение; - «другие способы применения: см. инструкцию по применению»; - условия хранения; - «Хранить в недоступном для детей месте», либо «Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных детям»; - срок годности; - штрих-код (при необходимости); - партия; - «дата изготовления» или «годен до»; - информация о сертификации; - номер свидетельства о государственной регистрации в России; - допускается фраза «меры предосторожности: см. инструкцию»; - допускается товарный знак и (или) логотип заказчика; - допускаются указания по комплектации; - допускается указание о местонахождении производственной площадки; - допускается указание петли Мебиуса, манипуляционных знаков и маркировки единого знака обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза; - допускается нанесение datamatrix кода; 	<p>На этикетку нанесены:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия-изготовителя (организация, принимающая претензии), его местонахождение (индекс, страна, адрес); - телефон, факс; - наименование средства; - «средство дезинфицирующее (кожный антисептик)»; - обозначение настоящих технических условий; - объем; - состав; - свойства; - применение; - «другие способы применения: см. инструкцию по применению»; - условия хранения; - «Хранить в недоступном для детей месте», - срок годности; - штрих-код; - партия; - годен до; - информация о сертификации; - номер свидетельства о государственной регистрации в России; - нанесен товарный знак; - нанесен datamatrix код

5	Маркировка	<p>На пачке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия-изготовителя (организация, принимающая претензии), его местонахождение (индекс, страна, адрес); - телефон, факс; - наименование средства; - «средство дезинфицирующее (кожный антисептик)» (группа); - обозначение настоящих технических условий; - объем; - состав; - свойства; - применение; - противопоказания; - меры предосторожности (особые указания); - условия хранения; - «Хранить в недоступном для детей месте», либо «Хранить отдельно от лекарств, в местах недоступных для детей»; - срок годности; - штрих-код; - партия; - «дата изготовления» или «годен до»; - информация о сертификации; - номер свидетельства о государственной регистрации в России; - допускается указание QR-кода; - допускается нанесение товарного знака; - допускаются указания по комплектации; - допускается указание о местонахождении производственной площадки; - допускаются указания петли Мебиуса, манипуляционных знаков и маркировки единого знака обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза; - допускается нанесение инструкции по применению на пачку; - допускается нанесение datamatrix кода. <p>На поддоне указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование средства; - петлю Мебиуса; - знак утилизации; - допускается нанесение тематических рисунков и тематических надписей; - объем средства в 1 флаконе; - количество флаконов; - срок годности; - допускается нанесение логотипа заказчика; - состав; - свойства; - применение; - условия хранения; - «Хранить в недоступном для детей месте»; - номер ТУ; - допускается указание о том, что продукция изготовлена по заказу с указанием наименования заказчика; - номер свидетельства о государственной регистрации; 	
---	------------	--	--

5	Маркировка	<ul style="list-style-type: none"> - допускается нанесение знака сертификации; - «Средство дезинфицирующее (кожный антисептик)»; - наименование предприятия-изготовителя, его индекс, страна, юридический адрес, телефон, факс; - штрих-код. На стикере указывают: <ul style="list-style-type: none"> - номер партии; - дату истечения срока годности («Годен до:...»); - допускается нанесение datamatrix кода. 	
6	Хранение	Хранить в плотно закрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до +30°C; вдали от источников тепла; избегать хранения на прямом солнечном свете	Соответствует
7	Срок годности	2 года в нескрытой упаковке производителя	04.2028 г.

Заключение: Хлоргексидина биглюконат 0,05% - ЮжФарм, средство дезинфицирующее (кожный антисептик), 100 мл, партии 180426 соответствует требованиям ТУ 9392-001-03344728-2011, изм. 1, 2, 3, 4, 5.

Исполнитель:

Специалист по декларированию

О.В. Неймышева

27.04.2026 г.

(подпись)

(дата)

Проверил:

Руководитель ОКК

Ю.Н. Яковлева

27.04.2026 г.

(подпись)

(дата)

М.П.

