

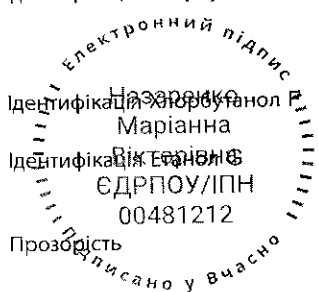


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004755

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | САНГІВА®
1 мл розчину містить: гексетидину 1,0 мг; холіну саліцилату 5,0 мг; хлорбутанолу гемігідрату, у перерахуванні на хлорбутанол 2,5 мг розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | МУ10424 |
| 3. Розмір серії: | 9,434 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/16981/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 04.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 04.2027 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023; № 071/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16981/01/01 від 11.05.2023 №879, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі специфічним ароматним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація Гексетидин А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержані в розділі "Кількісне визначення. Гексетидин", часи утримування піка гексетидину мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація Гексетидин В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Ідентифікація Холіну саліцилат С	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержані в розділі "Кількісне визначення. Холіну саліцилат", часи утримування піка холіну саліцилату мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація Холіну саліцилат D	Якісна реакція	Відповідає
6	Ідентифікація Хлорбутанол Е	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержані в розділі "Кількісне визначення. Хлорбутанол", часи утримування піка хлорбутанолу мають співпадати	Відповідає
7	Ідентифікація Етанол	Якісна реакція	Відповідає
8	Ідентифікація Етанол	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержані в розділі "Етанол 96 %", часи утримування піка етанолу мають співпадати	Відповідає
9	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає



Стр. 1 з 2
 Вр.ан. Б 1447
 05.07.24



10	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В8	Відповідає
11	Густина	Від 0,90 г/см ³ до 0,95 г/см ³	0,92 г/см ³
12	pH	Від 4,0 до 5,0	4,9
13	Етанол 96 %	Не менше 453,0 мг і не більше 500,7 мг в 1 мл препарату	471,3 мг/мл
14	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
15	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
16	Кількісне визначення Гексетидин	Не менше 0,95 мг і не більше 1,05 мг в 1 мл препарату	0,98 Мг/г
17	Кількісне визначення Холіну саліцилат	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг в 1 мл препарату	5,01 мг/мл
18	Кількісне визначення Хлорбутанол	Не менше 2,375 мг і не більше 2,625 мг в 1 мл препарату	2,527 мг/мл
19	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
20	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

- 11. Коментарі:** Без коментарів
- 12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
- 13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 09.05.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.05.2024 16:42



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240509_Certificate_170000004755.pdf