

16



ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028217

1. Найменування продукції: САНГІВА®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить: гексетидину 1,0 мг; холіну саліцилату 5,0 мг; хлорбутанолу гемігідрату, у перерахуванні на хлорбутанол 2,5 мг; спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою – розпилювачем в пачці; з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: MX31123
3. Розмір серії: 19,418 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/16981/02/01
7. Дата виробництва: 11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2026
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/16981/02/01 від 03.08.2023 №1399

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 А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержані в розділі "Кількісне визначення. Гексетидин", часи утримування піка гексетидину мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержані в розділі "Кількісне визначення. Холіну саліцилат", часи утримування піка холіну саліцилату мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація D	Якісна реакція	Відповідає
5	Ідентифікація E	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержані в розділі "Кількісне визначення. Хлорбутанол", часи утримування піка хлорбутанолу мають співпадати	Відповідає
6	Ідентифікація F	Якісна реакція	Відповідає
7	Ідентифікація G	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержані в розділі "Етанол 96 %", часи утримування піка етанолу мають співпадати	Відповідає
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає

Вх. ан. б 1448
05.07.24



9	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В8	Відповідає
10	рН	4,0 - 5,0	4,7
11	Густина	0,90 - 0,95 г/см3	0,92 г/см3
12	Етанол 96 %	453,0 - 500,7 мг/мл	477,7 мг/мл
13	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
14	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
15	Кількісне визначення гексетидину	0,95 - 1,05 мг/мл	0,96 мг/мл
16	Кількісне визначення холіна саліцилату	4,75 - 5,25 мг/мл	4,97 мг/мл
17	Кількісне визначення хлорбутанолу	2,375 - 2,625 мг/мл	2,554 мг/мл
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 20.11.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.11.2023 12:44