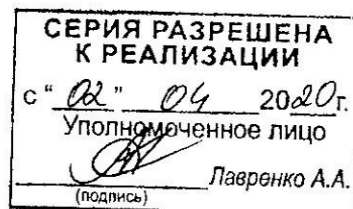


10021727

Сертификат серии лекарственного средства

1. **Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):** САНГИВА
1 мл раствора содержит: гексетидина 1,0 мг; холина салицилата 5,0 мг; хлорбутанола гемигидрата, в пересчете на хлорбутанол 2,5 мг, раствор для ротовой полости по 100 мл во флаконе; по 1 флакону с мерным стаканчиком в пачке с маркировкой на украинском языке
2. **Номер серии готовой продукции:** MY10320 **Размер серии:** 9485 упак.
3. **Страна-производитель:** Украина
4. **Наименование страны / стран назначения для серии:** Украина
5. **Номер регистрационного удостоверения:** UA/16981/01/01 действует до 22.10.2023
6. **Дата производства:** март 2020
7. **Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):** 09.2021
8. **Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:** произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия № АВ598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. **Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:** лицензия на производство № АВ598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
10. **Результаты анализов:** приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. **Комментарии:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. **Заявление о сертификации:** Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. **Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:**
14. **Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:**
15. **Дата подписания:**



Сер. ам. № 0644 от 06.04.2020г.

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: САНГИВА, раствор для ротовой полости, по 100 мл во флаконе; по 1 флакону с мерным стаканчиком в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: МУ10320 **Размер серии:** 9485 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/16981/01/01 действует до 22.10.2023
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16981/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость со специфическим ароматным запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Гексетидин", времена удерживания пика гексетидина должны совпадать С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Холина салицилат", времена удерживания пика холина салицилата должны совпадать Е. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Хлорбутанол", времена удерживания пика хлорбутанола должны совпадать G. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Этанол 96 %", времена удерживания пика этанола должны совпадать	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивней эталона В8	Соответствует
5	Плотность	0,90 - 0,95 г/см ³	0,92 г/см ³
6	pH	4,0 - 5,0	4,8
7	Этанол 96 %	429,2 - 524,6 мг/мл	470,1 мг/мл
8	Объем содержимого флакона	Объем содержимого каждого флакона должен быть не менее номинального	Соответствует
9	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Количественное определение гексетидина	0,90 - 1,10 мг/мл	1,01 мг/мл
	Количественное определение холина салицилата	4,50 - 5,50 мг/мл	4,95 мг/мл
	Количественное определение хлорбутанола	2,250 - 2,750 мг/мл	2,559 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 09.2021


Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16981/01/01

Дата подписания:

02/04/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.