



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 фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028915

- 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 розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці з маркуванням українською мовою МУ31123
- 2. Номер серії:** МУ31123
- 3. Розмір серії:** 9,519 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/16981/01/01
- 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/16981/01/01 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 А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержані в розділі "Кількісне визначення". Гексетидин", часи утримування піка гексетидину мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Ідентифікація 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 Д	Якісна реакція	Відповідає
6	Ідентифікація Е	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержані в розділі "Кількісне визначення. Хлорбутанол", часи утримування піка хлорбутанолу мають співпадати	Відповідає
7	Ідентифікація F	Якісна реакція	Відповідає
8	Ідентифікація G	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержані в розділі "Етанол 96 %", часи утримування піка етанолу мають співпадати	Відповідає



Вх. сес. 15 2023
29.11.23



9	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
10	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В8	Відповідає
11	Густина	0,90 - 0,95 г/см ³	0,92 г/см ³
12	pH	4,0 - 5,0	4,8
13	Етанол 96 %	453,0 - 500,7 мг/мл	473,8 мг/мл
14	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
15	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
16	Кількісне визначення гексетидину	0,95 - 1,05 мг/мл	0,99 Мг/г
17	Кількісне визначення холіна саліцилату	4,75 - 5,25 мг/мл	4,75 мг/мл
18	Кількісне визначення хлорбутанолу	2,375 - 2,625 мг/мл	2,525 мг/мл
19	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
20	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.

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 23.11.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.11.2023 11:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20231123_Certificate_170000028915.pdf