

Сертифікат відповідності № 170000022433

Назва продукту: Діоксидин, розчин, 10 мг/мл по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у паці
 1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДІОКСИДИНУ 10МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Склад: 00349826

Номер серії: 83.940 Тис.амп.

Кількість продукції: 07.2026

Дата виробництва: н/в

Дата виробництва in-bulk: н/в

Номер серії in-bulk: Україна

Країна отримувач: UA/6867/01/01

№ Реєстр. посвідчення: необмежений

Термін дії реєстраційного посвідчення: до 07.2030

Термін придатності: додаток

Сертифікат аналізу: АТ Фармак Шостка

Дільниця виробництва АФІ: 00255126

Номер партії/серії АФІ: 31225

Виробнича дільниця: УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023, GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025

Контроль якості: Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Видача дозволу на реалізацію: УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74

Технічна угода: н/в

Коментарі: н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідку/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАБП

Андрусик-Шукина М.М.



11.08.2026



ID 170000022433

Сертифікат оформлено електронним підписом

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Діоксидин, розчин, 10 мг/мл по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у паці

Номер серії: 00349826

Дата початку аналізу: 22.07.2026

Дата закінчення аналізу: 10.08.2026

Нормативний документ: МКЯ ЛЗ до РП №UA/6867/01/01, зміни від 25.02.2023 р.

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 18 °С до 25 °С. У випадку випадання кристалів діоксидину в ампулах у процесі зберігання (при температурі нижче 15 °С) їх розчиняють, нагріваючи ампули в киплячій водянній бані при струшуванні до повного розчинення кристалів (прозорий розчин). Якщо при охолодженні до (37±1) °С кристали не випадають знову, препарат придатний для використання

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Прозора зеленувато-жовта рідина	Відповідає
Ідентифікація діоксидин	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
максимум 1	241 ±2 нм	241 нм
максимум 2	259 ±2 нм	259 нм
максимум 3	361 ±2 нм	360 нм
максимум 4	375 ±2 нм	375 нм
N-окисна група, сусідня з оксиметильною або ацетоксиметильною групами	Якісна реакція	Відповідає
Діоксидин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй за розміром	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольор	Зарелення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1	Відповідає
pH	5,2 до 7,2	6,0
Супровідні домішки		
хіноксидину	Не більше 0,4%	Відповідає
кожна з двох неідентифікованих додаткових домішок	Не більше 1 % кожної домішки	Відповідає



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000022433

Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
Механічні вclusions: видимі частки	Мають бути практично відсутні	Відповідає
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	567
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	3
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів не має перевищувати 0,5 МО ендотоксину в 1 мл препарату	Відповідає
Кількісні визначення		
діоксидин	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату	9,6 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 4 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00349826 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/6667/01/01, зміни від 25.02.2023 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю

Жика Л.С.

10.08.2026



В. С. 10.08.2026

ID 170000022433

Сертифікат підписано електронним підписом