

Handwritten mark

Vishpha
pharm factory



Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. ЖИТОМИР
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 88 339

1. Назва продукції: САНГВІРТРИН, розчин для зовнішнього застосування 0.2 %
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2443/01/01
4. Сила дії/активність: 1 флакон (50 мл) містить: сангвіртрину в перерахуванні на 100 % речовину 0.1 г

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0.2 %
6. Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 10420 Розмір серії: 20 160 шт

8. Дата виробництва: квітень 2020

9. Дата закінчення терміну придатності: 04.2023

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл. Житомирський район, с.Станішівка, вул.Корольова, б.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127; свідоцтво про атестацію МЕР №237

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 028/2018/GMP

12. Результати аналізів:

Позначки	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина помаранчевого кольору із запахом спирта	Відповідає
Ідентифікація	Якісна реакція на алкалоїди З реактивом Майєра впадає осад помаранчевого кольору Реакція (а) на сульфати Препарат дає характерну реакцію на сульфати ТІХ На хроматограмі повинно бути дві основних плями: помаранчева (сангвіртрин) і пляма жовта (хелеритрин), які відповідають аналогічним плямам на хроматограмі РСЗ сангвіртрину	Відповідає Відповідає Відповідає
Вміст етанолу	Від 27 % до 33 %	30,1 %
Кількісне визначення	Вміст сангвіртрину в препараті має бути від 0,19 % до 0,21% (при випуску); Від 0,18 % до 0,22 % (протягом терміну придатності).	0,209 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁵ 2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ⁴ 1 КУО/мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

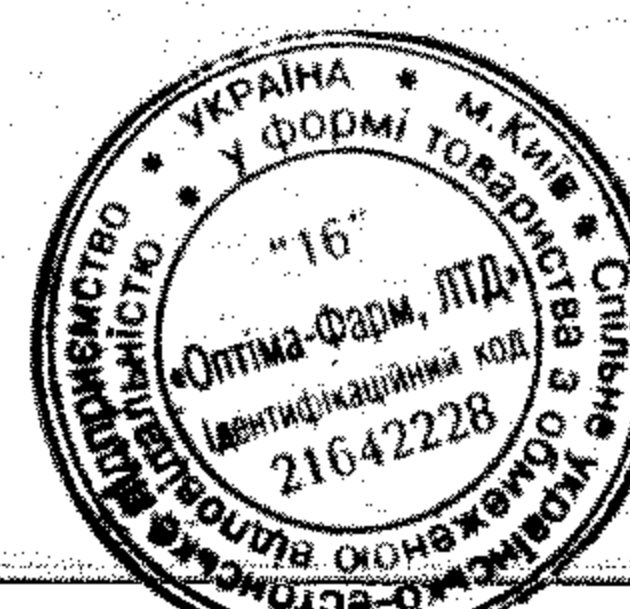
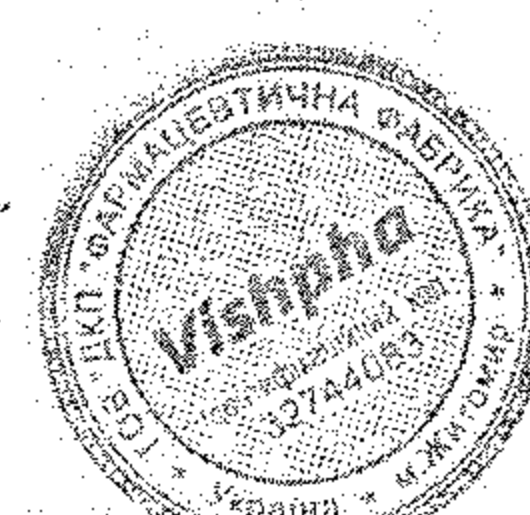
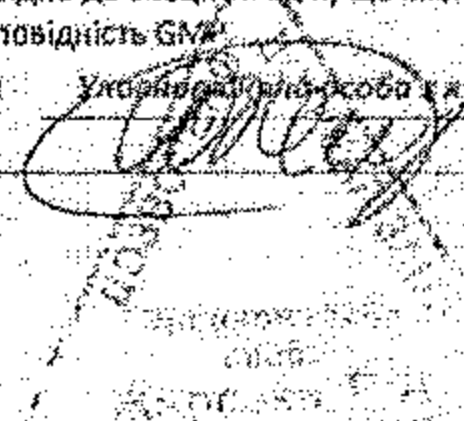
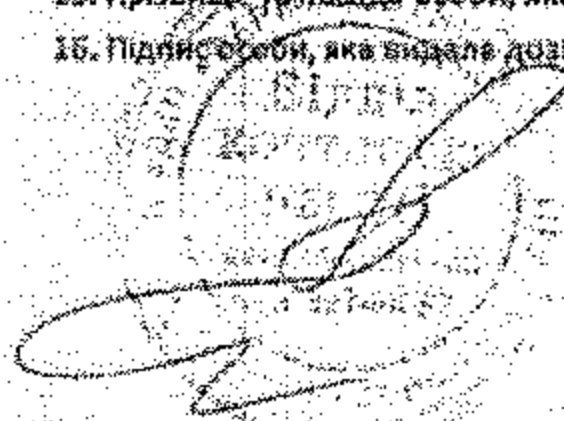
13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Українська держава та особа *Марченко Р.В.*

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 24.04.2020



Вх-ли-0833 от 01.12.20