



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000019230

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	Санідар® 1 мл розчину містить декаметоксину 0,2 мг розчин для зовнішнього застосування 0,2 мг/мл; по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1TE10323
3. Розмір серії:	26,516 ТФЛ
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18909/01/01
7. Дата виробництва:	03.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2025
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 № 052/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18909/01/01 від 18.08.2021 №1752

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення Декаметоксин", часи утримування піка декаметоксину мають співпадати (декаметоксин)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за забарвленням та розміром (декаметоксин)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	4,2 - 6,2	5,6
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9	Кількісне визначення декаметоксину	0,20 - 0,22 мг/мл	0,21 мг/мл
10	Кількісне визначення натрію хлориду	8,55 - 9,45 мг/мл	9,09 мг/мл





11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 17.04.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.04.2023 12:33



Вх. ак. № 0197 от 30.05.2023 [Signature]