

Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції: САНІДАР®, розчин для зовнішнього застосування, 0,2 мг/мл, по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
Номер серії: 1TD10921 **Розмір серії:** 26377 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18909/01/01 діє до 18.08.2026
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18909/01/01 від 18.08.2021 №1752
Результати аналізу:

№ 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) 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
3	Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	4,2 - 6,2	5,6
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
8	Кількісне визначення декаметоксин	0,20 - 0,22 мг/мл	0,21 мг/мл
	Кількісне визначення натрію хлорид	8,55 - 9,45 мг/мл	8,83 мг/мл
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 09.2023

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18909/01/01 від 18.08.2021 №1752

Дата підписання: 22.09.2024

Начальник ВКЯ  Федорчук С.В.



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): САНІДАР®
1 мл розчину містить декаметоксину 0,2 мг, розчин для зовнішнього застосування, 0,2 мг/мл
по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: 1TD10921 Розмір серії: 26377 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/18909/01/01 діє до 18.08.2026
6. Дата виробництва: Вересень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
12. 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
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:

