

Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції:

САНІДАР®, розчин для зовнішнього застосування, 0,2 мг/мл, по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

Номер серії:

1TE10921

Розмір серії: 26930 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	5,5
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	0,22 мг/мл
	Кількісне визначення натрію хлорид	8,55 - 9,45 мг/мл	8,81 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:

13.10.2021

Начальник ВКЯ

ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"ДАРНИЦЯ"
Ідентифікаційний код ЄДРПОУ 40481212
02093, м. Київ, вул. Бериспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



