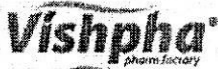


Handwritten mark



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

САНГВІРТРИН, розчин для зовнішнього застосування 0.2 %
 УКРАЇНА

- 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 паці 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 №0127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227

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

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина помаранчевого кольору із запахом спирта	Відповідає
Ідентифікація	Якісна реакція на алкалоїди З реактивом Мейера випадає осад помаранчевого кольору Реакція (а) на сульфати Препарат дає характерну реакцію на сульфати ТШХ На хроматограмі повинно бути дві основних плями: помаранчева (сангвіртрин) і пляма жоюта (хелеритрин), які відповідають аналогічним плинням 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 % (протиам терміну придатності).	0,209 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

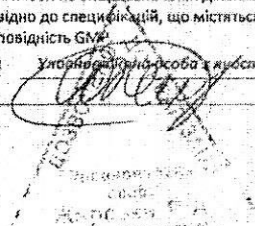
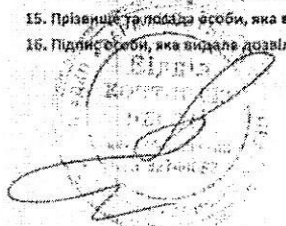
14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом,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

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уладислав Рибак

Handwritten signature: Марченко Р.А.

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

17. Дата підписання: 24.04.2020



Handwritten note: Вх.м. К0833 от 21.12.20



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 № 87 122

- 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 % речовини 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: 20220 Розмір серії: 20 278 шт

8. Дата виробництва: лютий 2020

9. Дата закінчення терміну придатності: 02.2023

10. Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, виключаючи пакування/маркування та контроль якості на дільницях з виробництва розчинів сангвіртрину для зовнішнього застосування ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, м. Житомир, вул. Корольова, 8.4; ліцензія №АВ 598036; свідчення при здійсненні Ф.О.П. № 107, свідчення про придатність МКЯ № 0220

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

12. Результати аналізів:

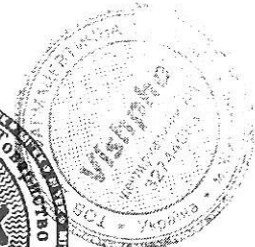
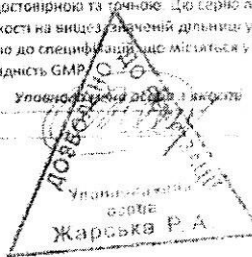
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина помаранчевого кольору із запахом спирту	відповідає
Ідентифікація	Якісна реакція на алкалоїди З реактивом Мейера випадає осад помаранчевого кольору Реакція (а) на сульфати Препарат дає характерну реакцію на сульфати ТЛХ На хроматограмі повинно бути дві основних плями: помаранчева (сангвіртрин) і пляма жовта (хлорідрин), які відповідають аналогічним плямам на хроматограмі РСЗ сангвіртрину	відповідає
Вміст етанолу	Від 27 % до 33 %	28.1 %
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).	0.202 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЛМС) не більше 10 ⁴ 2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ⁴ 1 КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 мл	відповідає
Упаковки	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. Цю серію продукції було вироблено на основі ліцензійного регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Підписано, скановано та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

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



Рух. ОК-40865 от 05.10.20



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 № 88 381

САНГВІРТРИН, розчин для зовнішнього застосування 0.2 %
УКРАЇНА

- 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: 20420 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, виключаючи 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 МБЛ №227

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

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НУД	Результати
Опис	Прозора рідина помаранчевого кольору із запахом спирта	Відповідає
Ідентифікація	Якісна реакція на алкалоїди З реактивом Мадера випадає осад помаранчевого кольору Реакція (а) на сульфати Препарат дає характерну реакцію на сульфати ТШХ На хроматограмі повинно бути дві основних плями: помаранчова (сангвіртрин) і пляма жовтої (келеритрин), які відповідають аналогічним плямам на хроматограмі РСЗ сангвіртрину	Відповідає Відповідає Відповідає
Вміст етанолу	Від 27 % до 33 %	27,85 %
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).	0,203 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл Відсутність <i>Candida albicans</i> 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. Цю серію 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 специфікації, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа

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

Жарська Р. А. 17. Дата підписання: 28.04.2020



ВХ-24-К 0832 от 21.12.20