11

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000001768

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001768

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦЕЛІСТА® 1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	XU30224
3. Розмір серії:	19,438 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16494/01/01
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16494/01/01 від 31.05.2022 №901

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або з жовтавим відтінком прозора рідина, що піниться при струшуванні	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання препарату в області від 240 нм до 280 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (256±2) нм, (262±2) нм і (268±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
5	pH	3,8 - 7,0	6,2
6	Об'єм вмісту флакону	Не менше номінального	Відповідає
7	Кількісне визначення мірамістину	0,095 - 0,105 мг/мл	0,098 мг/мл
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у Вчасно

Вх АЕ N 1508 від 20.11.24

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. 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 06.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.03.2024 13:15

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240306_Certificate_170000001768.pdf