

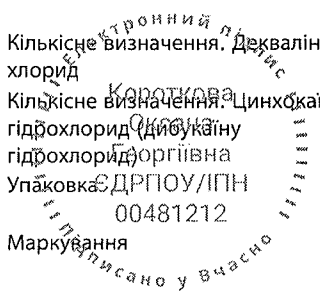


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010014

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦЕЛІСТА® ДУО 1 таблетка містить: деквалінію хлориду 0,25 мг, цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1НС110824
3. Розмір серії:	4,725 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19330/01/01 Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19330/01/01 від 22.04.2022 №673

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з ризкою з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (деквалінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 245 нм (цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків деквалінію та цинхокаїну (дибукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає *
7	Кількісне визначення Деквалінію хлорид	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,276 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0287 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Вх. на Новичків 09.09.24 ЛФ



- 11. Коментарі:** *Періодичність контролю в кожній 10 серії
- 12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 05.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2024 17:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240905_Certificate_170000010014.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240905_Certificate_170000010014.pdf

Номер документу: 170000010014

Документ відправлено: 17:05 05.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

17:05 05.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:05 05.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований