



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009938

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЮКСИЗОЛЬ® - ДАРНИЦЯ 1 г розчину містить: діоксидину 12 мг, лідокаїну гідрохлориду 60 мг, розчин по 50 г у флаконі; по 1 флаконі у пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	RF50824
3. Розмір серії:	19,373 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/8021/01/01
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2026
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 № 065/2023; № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8021/01/01 від 21.03.2018 №521, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора в'язка рідина світло-жовтого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція (діоксидин)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків діоксидину та лідокаїну відповідно, повинні співпадати (діоксидин і лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	pH	Від 3,0 до 6,0	4,9
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожного контейнеру має бути не менше номінальної	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ² КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ¹ КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає *
8	Кількісне визначення	Не менше 11,4 мг і не більше 12,6 мг діоксидину в 1 г препарату	12,1 Мг/г
9	Кількісне визначення	Не менше 57,6 мг і не більше 62,4 мг лідокаїну гідрохлориду в 1 г препарату	60,3 Мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Електронний підпис
 Назаренко
 Маріанна
 Вікторівна
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі від 15°C до 25°C.

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 30.08.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2024 12:08



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240830_Certificate_17000009938.pdf