



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007533

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>ЦЕЛІСТА®</b> 1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг розчин для ротової порожнини, 0,1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	XP60624
<b>3. Розмір серії:</b>	8,960 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/16403/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	06.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2027
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16403/01/01 від 09.06.2022 № 978, зі змінами

### 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	рН	Від 3,8 до 7,0	5,5
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7	Кількісне визначення	Не менше 0,095 мг і не більше 0,105 мг мірамістину в 1 мл препарату	0,105 мг/мл
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. (ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	Відповідає *
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Вх. акт 1507 від 20.11.24



11. Коментарі:

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 19.07.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.07.2024 09:46



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240719\_Certificate\_170000007533.pdf