



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



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009735

- 1. Найменування продукції:** КАРБОДЕРМ® - ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г крему містить: сечовини 100 мг, крем, 1 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** KK60824
- 3. Розмір серії:** 29,692 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2351/01/02
- 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/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2351/01/02 від 12.08.2019 №1772, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний крем білого кольору без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	Поява жовтого забарвлення при додаванні до розчину препарату розчину диметиламінобензальдегіду (сечовина)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Цетилпіридинію хлорид", часи утримування піку цетилпіридинію хлориду повинні співпадати (цетилпіридинію хлорид)	Відповідає
4	pH	Від 5,5 до 8,0	6,1
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	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. Сечовина	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг в 1 г препарату	102,5 Мг/г
8	Кількісне визначення. Цетилпіридинію хлорид	Не менше 3,6 мг і не більше 4,4 мг в 1 г препарату	4,1 Мг/г
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

### 11. Коментарі:

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

Назаренко  
Маріанна  
Вікторівна  
ЄДРПОУ/ІПН  
00481212

*Рух ссс н 0363 Куп 07/2024 МЛФ*



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 28.08.2024

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.08.2024 14:18



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240828\_Certificate\_17000009735.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20240828\_Certificate\_170000009735.pdf

Номер документу: 170000009735

Документ відправлено: 14:21 28.08.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

14:21 28.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:21 28.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000037D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

