



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010664

- 1. Найменування продукції:** ДІОКСИЗОЛЬ® - ДАРНИЦЯ  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г розчину містить: діоксидину 12 мг, лідокаїну гідрохлориду 60мг, розчин по 100 г у флаконі; по 1 флаконі у пацці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** RH50824
- 3. Розмір серії:** 9,606 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	5,0
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	12,2 Мг/г
9	Кількісне визначення	Не менше 57,6 мг і не більше 62,4 мг лідокаїну гідрохлориду в 1 г препарату	60,4 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

Підписано у вчасно



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 30.09.2024

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.09.2024 16:20



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240930\_Certificate\_170000010664.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212\_20240930\_Certificate\_170000010664.pdf

Номер документа: 170000010664

Документ відправлено: 16:24 30.09.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

16:24 30.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:24 30.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

*Вр. все розбіг 21.10.2024*