

13



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальня
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

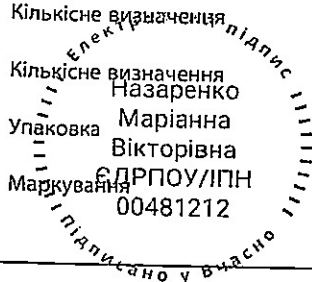


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012640

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 60 мг, розчин по 50 г у флаконі; по 1 флаконі у пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії: RF61024
3. Розмір серії: 19,397 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/8021/01/01
7. Дата виробництва: 10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2026
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	4,8
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	60,0 Мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Вх 211088 від 11.12.24



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 22.11.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.11.2024 11:19



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241122_Certificate_170000012640.pdf