



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 № 170000007803

1. Найменування продукції: ТРИМІСТИН® – ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г мазі містить: тріамцінолону ацетоніду мікронізованого 0,25мг, мірамістину 5г, мазь по 14 г у тубі; по 1 тубі у пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: MT70624
3. Розмір серії: 30,908 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/6123/01/01
7. Дата виробництва: 06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 06.2026
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/6123/01/01 від 09.06.2017 №627, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору, гелеподібної консистенції, зі слабким специфічним запахом, по зовнішньому вигляду має бути однорідною	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків тріамцінолону ацетоніду та мірамістину, відповідно, мають співпадати (тріамцінолону ацетонід і мірамістин)	Відповідає
3	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не меншою за номінальну	Відповідає
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає *
5	Кількісне визначення. Тріамцінолону ацетонід	Не менше 0,238 мг і не більше 0,262 мг в 1 г препарату	0,248 Мг/г
6	Кількісне визначення. Мірамістин	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг в 1 г препарату	4,93 Мг/г
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

Відомо
10.06.2024



12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

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 09.07.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.07.2024 13:48

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240709_Certificate_170000007803.pdf

Власник документу



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 № 170000011654

1. Найменування продукції: ТРИМІСТИН® – ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г мазі містить: тріамцинолону ацетоніду мікронізованого 0,25мг, мірамістину 5г, мазь по 14 г у тубі; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: MT81024
3. Розмір серії: 30,178 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/6123/01/01
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/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6123/01/01 від 09.06.2017 №627, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору, гелеподібної консистенції, зі слабким специфічним запахом, по зовнішньому вигляду має бути однорідною	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків тріамцинолону ацетоніду та мірамістину, відповідно, мають співпадати (тріамцинолону ацетонід і мірамістин)	Відповідає
3	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не меншою за номінальну	Відповідає
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає *
5	Кількісне визначення. Тріамцинолону ацетонід	Не менше 0,238 мг і не більше 0,262 мг в 1 г препарату	0,250 Мг/г
6	Кількісне визначення. Мірамістин	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг в 1 г препарату	5,10 Мг/г
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: ЄДРПОУ/ПН 00481212

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

Вх од 10555
15.01.25



12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.
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 18.10.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.10.2024 17:32



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241018_Certificate_170000011654.pdf



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 № 170000011655

1. Найменування продукції:

(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))

ТРИМІСТИН® – ДАРНИЦЯ

1 г мазі містить: тріамцінолону ацетоніду мікронізованого 0,25мг, мірамістину 5г, мазь по 14 г у тубі; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою

2. Номер серії:

MT91024

3. Розмір серії:

31,122 ТУП

4. Країна-виробник:

Україна

5. Найменування країни / країн призначення для серії:

Україна

6. Номер реєстраційного посвідчення:

№UA/6123/01/01

7. Дата виробництва:

10.2024

8. Дата закінчення терміну придатності

10.2026

(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):

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/6123/01/01 від 09.06.2017 №627, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору, гелеподібної консистенції, зі слабким специфічним запахом, по зовнішньому вигляду має бути однорідною	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків тріамцінолону ацетоніду та мірамістину, відповідно, мають співпадати (тріамцінолону ацетонід і мірамістин)	Відповідає
3	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не меншою за номінальну	Відповідає
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає *
5	Кількісне визначення. Тріамцінолону ацетонід	Не менше 0,238 мг і не більше 0,262 мг в 1 г препарату	0,249 Мг/г
6	Кількісне визначення. Мірамістин	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг в 1 г препарату	5,14 Мг/г
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

Баченко
19.03.2025



12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

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 18.10.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.10.2024 17:32



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241018_Certificate_170000011655.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20241018_Certificate_170000011655.pdf
Номер документу: 170000011655

Документ відправлено: 17:34 18.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

17:34 18.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:34 18.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

