



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005631

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАРБОДЕРМ® - ДАРНИЦЯ 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:	KK30524
3. Розмір серії:	29,407 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/2351/01/02
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2026
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 одержати пік у розділі "Кількісне визначення. Цетилпіридинію хлорид", маси 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 - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає *
7	Кількісне визначення. Сечовина	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг в 1 г препарату	101,3 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
Діписано у вчасно



- 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 21.05.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.05.2024 11:29



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240521_Certificate_170000005631.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240521_Certificate_170000005631.pdf

Документ відправлено: 11:31 21.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:31 21.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:31 21.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

