



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 № 170000012997

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 пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії: RH61024
3. Розмір серії: 9,494 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	4,7
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	12,0 Мг/г
9	Кількісне визначення	Не менше 57,6 мг і не більше 62,4 мг лідокаїну гідрохлориду в 1 г препарату	60,3 Мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Вх. ам № 0787 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_170000012997.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 № 170000014029

- 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 пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** RH71124
- 3. Розмір серії:** 9,587 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/8021/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2026
- 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	11,9 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

Бухгалтерська служба
18.01.2025



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 19.12.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.12.2024 09:50



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241219_Certificate_170000014029.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241219_Certificate_170000014029.pdf

Номер документа: 170000014029

Документ відправлено: 09:53 19.12.2024

Відправник документа

Електронний підпис

09:53 19.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:53 19.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований