



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005366

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ЦЕЛІСТА® ДУО
1 таблетка містить: деквалінію хлориду 0,25 мг, цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | 1HC40424 |
| 3. Розмір серії: | 4,843 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/19330/01/01 Діє до 22.04.2027 |
| 7. Дата виробництва: | 04.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 04.2026 |
| 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 № 072/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19330/01/01 від 22.04.2022 №673 |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (деквалінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 245 нм (цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків деквалінію та цинхокаїну (дибукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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 Деквалінію хлорид	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,281 мг
8	Кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид) оргіівна	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0313 мг
9	Упаковка ДРПОУ/ІПН	Відповідно до МКЯ ЛЗ	00481212
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	

Короткова Оксана
 Директор
 ДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



вх. ам. № 1355
 15.05.24
 Стр. 1 з 2



11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 07.05.2024.

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.05.2024 11:45



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240507_Certificate_170000005366.pdf