



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002887

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 1 блістеру в пачці з маркуванням українською мовою 1НВ20324
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	18,739 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:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2025
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 ризкою 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
7	Кількісне визначення деквалінію хлорид	0,238 - 0,300 мг/таб	0,288 мг/табл.
8	Кількісне визначення цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	0,0285 - 0,0405 мг/таб	0,0335 мг/табл.
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Електронний підпис
00481212
Підписано у вчасно

**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 19.03.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.03.2024 11:36

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240319_Certificate_170000002887.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240319_Certificate_170000002887.pdf

Документ відправлено: 11:39 19.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:39 19.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:39 19.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

