



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013711

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДІОКСИЗОЛЬ® – ДАРНИЦЯ 1 г розчину містить: діоксидину 12 мг, лідокаїну гідрохлориду 60мг,розчин по 100 г у флаконі; по 1 флаконі у пачці. Маркування українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	RH141022
<b>3. Розмір серії:</b>	9,577 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/8021/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	10.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	10.2024
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 051/2022; № 050/2022/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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 випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих в розділі "кількісне визначення", час утримання піків діоксидина і лідокаїна відповідно, повинні співпадати (діоксидин і лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	рН	3,0 - 6,0	4,8
6	Маса вмісту упаковки	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
8	Кількісне визначення	Діоксидину 11,4 - 12,6 мг/г	12,2 Мг/г
9	Кількісне визначення	Лідокаїна гідрохлориду 57,6 - 62,4 мг/г	59,9 Мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**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 24.11.2022****Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.11.2022 13:40

**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 11.05.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.05.2022



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000004535

- 1. Найменування продукції:**  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**  
 (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:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- ДІОКСИЗОЛЬ® - ДАРНИЦЯ**  
 1 г розчину містить: діоксидину 12 мг, лідокаїну гідрохлориду 60мг, розчин по 100 г у флаконі; по 1 флаконі у пачці. Маркування українською мовою
- RH60322
- 9,626 ТУП
- Україна
- Україна
- №UA/8021/01/01
- 03.2022
- 03.2024
- 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 № 035/2019/GMP
- 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 випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих в розділі "кількісне визначення", час утримання піків діоксидина і лідокаїна відповідно, повинні співпадати (діоксидин і лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	pH	3,0 - 6,0	5,1
6	Маса вмісту упаковки	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
8	Кількісне визначення	Діоксидину 11,4 - 12,6 мг/г	12,1 мг/г
9	Кількісне визначення	Лідокаїна гідрохлориду 57,6 - 62,4 мг/г	60,0 мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

