



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011180

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>ЦЕЛІСТА®</b> 1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пачці з маркуванням українською мовою XU40922
<b>2. Номер серії:</b>	XU40922
<b>3. Розмір серії:</b>	19,022 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/16494/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	09.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2025
<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 № 035/2019/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16494/01/01 від 13.12.2017 №1586, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або з жовтавим відтінком прозора рідина, що піниться при струшуванні	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання препарату в області від 240 нм до 280 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (256±2) нм, (262±2) нм і (268±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
5	рН	3,8 - 7,0	6,3
6	Об'єм вмісту флакону	Не менше номінального	Відповідає
7	Кількісне визначення	Мірамістину 0,095 - 0,105 мг/мл	0,099 мг/мл
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 21.09.2022****Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

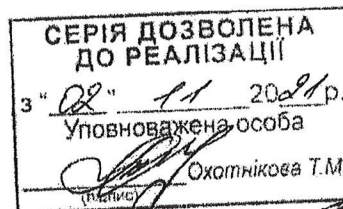
Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.09.2022 14:52



## Сертифікат серії лікарського засобу

- |  |  |               |             |
|--|--|---------------|-------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | ЦЕЛІСТА®<br>1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг, спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл<br>по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пачці з маркуванням українською мовою  |               |             |
| 2. Номер серії готової продукції:  | XU61021  | Розмір серії: | 19089 упак. |
| 3. Країна-виробник:  | Україна  |               |             |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії:  | Україна  |               |             |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/16494/01/01 діє до 13.12.2022   |               |             |
| 6. Дата виробництва  | Жовтень 2021   |               |             |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                   | 10.2024  |               |             |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:  | вироблено, включаючи пакування/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  |               |             |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:   | сертифікат 035/2019/GMP  |               |             |
| 10. Результати аналізів:   | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)   |               |             |
| 11. Коментарі:   | зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці   |               |             |
| 12. 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 |               |             |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |               |             |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |               |             |
| 15. Дата підписання:   |  |               |             |



*Зачековано від виробника*

### Сертифікат аналізу № 6

Найменування продукції: ЦЕЛИСТА®, спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пачці з маркуванням українською мовою  
 Номер серії: XU61021 Розмір серії: 19089 упак.  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/16494/01/01 діє до 13.12.2022  
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16494/01/01 від 13.12.2017 №1586, зі змінами

**Результати аналізу:**

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або з жовтаним відтінком прозора рідина, що піниться при струшуванні	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання препарату в області від 240 нм до 280 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (256±2) нм, (262±2) нм і (268±2) нм В. Кольорова реакція С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	3,8 - 7,0	6,3
4	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
6	Кількісне визначення мірамістину	0,095 - 0,105 мг/мл	0,099 мг/мл
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 10.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16494/01/01 від 13.12.2017 №1586, зі змінами

Дата підписання: 02.11.2021

Начальник ВКЯРІВАТІ БІОСЕРВІСНЕ ТОВАРИСТВО Федорчук С.В.

