

Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: ДИОКСИЗОЛЬ®-ДАРНИЦА, раствор, по 50 г в банках; по 1 банке в пачке. Маркировка на украинском языке
Номер серии: RF40821 **Размер серии:** 19660 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/8021/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/8021/01/01 от 21.03.2018 №521, с изменениями
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная вязкая жидкость светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция (диоксидин) В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пиков диоксидина и лидокаина соответственно, должны совпадать (диоксидин и лидокаина гидрохлорид)	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	pH	3,0 - 6,0	5,2
5	Масса содержимого упаковки	48,5 - 51,5 г	50,0 г
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение диоксидина	11,4 - 12,6 мг/г	11,9 мг/г
	Количественное определение лидокаина гидрохлорида	57,6 - 62,4 мг/г	59,0 мг/г
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

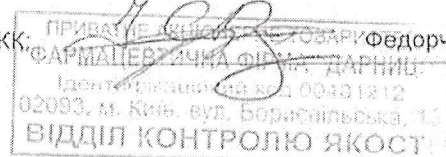
Дата окончания срока годности: 08.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15°C до 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/8021/01/01 от 21.03.2018 №521, с изменениями

Дата подписания: 28.08.2021

Начальник ОКК: Федорчук С.В.





Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приемная **10029852**
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

Сертификат серии лекарственного средства

- | | | |
|--|---|---------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ДИОКСИЗОЛЬ®-ДАРНИЦА
1 г раствора содержит: диоксидина 12 мг, лидокаина гидрохлорида 60 мг, раствор по 50 г в банках; по 1 банке в пачке. Маркировка на украинском языке | |
| 2. Номер серии готовой продукции: | RF40821 | Размер серии: 19660 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/8021/01/01 | |
| 6. Дата производства: | август 2021 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 08.2023 | |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 | |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP | |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) | |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15°C до 25°C | |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. | |

13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

15. Дата подписания:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ
с "18" 08 20 21 г.
Уполномоченное лицо
Назаренко М.В.

