



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030462

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
2. Номер серії:	2V100326
3. Розмір серії:	19,345 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:	03.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2029
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 № 099/2025/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 утримання 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 - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 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	0,288 мг/таб
8	Кількісне визначення. Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0314 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Географічний
ІДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

**11. Коментарі:**

Без коментарів

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 09.04.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.04.2026 16:55

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20260409_Certificate_170000030462.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260409_Certificate_170000030462.pdf

Номер документа: 170000030462

Документ відправлено: 16:58 09.04.2026

Відправник документу

Електронний підпис

16:58 09.04.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:58 09.04.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030463

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
2. Номер серії:	2V110326
3. Розмір серії:	19,475 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:	03.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2029
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 № 099/2025/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 260 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 - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 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	0,287 мг/таб
8	Кількісне визначення. Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0383 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Голова ДРПОУ/ІПН
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 02.04.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.04.2026 13:52

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20260402_Certificate_170000030463.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260402_Certificate_170000030463.pdf

Номер документу: 170000030463

Документ відправлено: 13:54 02.04.2026

Відправник документу

Електронний підпис

13:54 02.04.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:54 02.04.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030461

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
2. Номер серії:	2V90326
3. Розмір серії:	18,469 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:	03.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2029
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 № 099/2025/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 утримання 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 - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 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	0,295 мг/таб
8	Кількісне визначення. Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0365 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Голова
Ділоупільн

Лох.ан. 10.04.2026 05.04.26



10 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

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 02.04.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.04.2026 12:46

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20260402_Certificate_170000030461.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260402_Certificate_170000030461.pdf

Номер документу: 170000030461

Документ відправлено: 12:47 02.04.2026

Відправник документу

Електронний підпис

12:47 02.04.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:47 02.04.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016980

1. Найменування продукції: ЦЕЛІСТА® ДУО
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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
2. Номер серії: 2V40225
3. Розмір серії: 19,041 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: 02.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2028
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 - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає *
7	Кількісне визначення. Деквалінію хлорид Короткова	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,281 мг/таб
8	Кількісне визначення. Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид) РПОУ/ІПН	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0381 мг/таб
9	Упаковка 00481212	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Підписано у вчасно



10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
----	------------	---	------------

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 03.03.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.03.2025 18:20



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250303_Certificate_170000016980.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016216

1. Найменування продукції: ЦЕЛІСТА® ДУО
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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
2. Номер серії: 2V10125
3. Розмір серії: 19,046 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: 01.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01.2028
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 - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
7	Кількісне визначення. Деквалінію хлорид Назаренко	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,257 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) ПОУ/ІПН	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0353 мг/таб
9	Упаковка 00481212	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Назаренко
14.03.25



10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
----	------------	---	------------

11. Коментарі: Без коментарів

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 06.02.2025

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.02.2025 13:10



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250206_Certificate_170000016216.pdf



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013896

- 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:**

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 пацці з маркуванням українською мовою

1NB101124

18,871 ТУП

Україна

Україна

UA/19330/01/01 Діє до 22.04.2027

11.2024

11.2027

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

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 - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 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	0,264 мг/таб
8	Кількісне визначення. Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0336 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Всесвітній фармацевтичний завод

**11. Коментарі:**

Без коментарів

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 доось країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.11.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.11.2024 13:56



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241129_Certificate_170000013896.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241129_Certificate_170000013896.pdf

Номер документу: 170000013896

Документ відправлено: 13:58 29.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

13:58 29.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

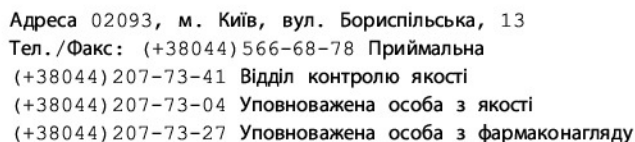
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:58 29.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





10

Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

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 04.03.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.03.2025 08:26

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20250304_Certificate_170000016982.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250304_Certificate_170000016982.pdf

Номер документу: 170000016982

Документ відправлено: 08:27 04.03.2025

Відправник документу

Електронний підпис

08:27 04.03.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

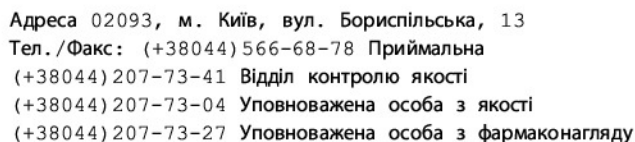
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:27 04.03.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



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
2. Номер серії:	2V50225
3. Розмір серії:	18,966 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:	02.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2028
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

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з ризом 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 - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 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	0,263 мг/таб
8	Кількісне визначення. Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0363 мг/таб
9	Упаковка	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. 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 04.03.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.03.2025 08:20

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20250304_Certificate_170000016981.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250304_Certificate_170000016981.pdf

Номер документу: 170000016981

Документ відправлено: 08:23 04.03.2025

Відправник документу

Електронний підпис

08:23 04.03.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

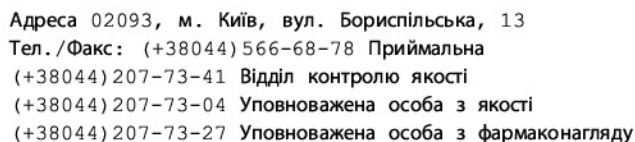
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:23 04.03.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



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
2. Номер серії:	2V50225
3. Розмір серії:	18,966 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:	02.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2028
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

№ 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	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 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	0,263 мг/таб
8	Кількісне визначення. Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0363 мг/таб
9	Упаковка	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. 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 04.03.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.03.2025 08:20

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20250304_Certificate_170000016981.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250304_Certificate_170000016981.pdf

Номер документу: 170000016981

Документ відправлено: 08:23 04.03.2025

Відправник документу

Електронний підпис

08:23 04.03.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:23 04.03.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований