



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010013

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, цинкокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1HC100824
3. Розмір серії:	4,834 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19330/01/01 Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, виключаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія ЛВ №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	Спис	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 (цинкокаїну 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 цинкокаїну (дибукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^4 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 хлориду	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,278 мг/таб
8	Кількісне визначення цинкокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0408 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0285 мг/таб
9	Упаковка: ДРПОУ/ЛПН 00481212	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
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 дозволу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 09.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.09.2024 09:23

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240909_Certificate_170000010013.pdf

Стр. 2 з 2

Вх. акція №1038 від 12.09.2024г.

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240909_Certificate_170000010013.pdf
Номер документа: 170000010013

Документ відправлено: 09:27 09.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:27 09.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:26 09.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32B46ADA8780FF450400000971600005210100

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010013

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, цинкокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1HC100824
3. Розмір серії:	4,834 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19330/01/01 Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, виключаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія ЛВ №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	Спис	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 (цинкокаїну 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 цинкокаїну (дибукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^4 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 хлориду	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,278 мг/таб
8	Кількісне визначення цинкокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0408 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0285 мг/таб
9	Упаковка: ДРПОУ/ЛПН 00481212	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
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 дозволу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 09.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.09.2024 09:23

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240909_Certificate_170000010013.pdf

Стр. 2 з 2

Вх. акція №1038 від 12.09.2024г.

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240909_Certificate_170000010013.pdf
Номер документа: 170000010013

Документ відправлено: 09:27 09.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:27 09.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:26 09.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32B46ADA8780FF4504333C0097160C0C05D10100

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010013

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, цинкокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1HC100824
3. Розмір серії:	4,834 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19330/01/01 Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, виключаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія ЛВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКА № 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	Спис	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 (цинкокаїну 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 цинкокаїну (дибукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^4 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 хлориду	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,278 мг/таб
8	Кількісне визначення цинкокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0408 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0285 мг/таб
9	Упаковка: ДРПОУ/ЛПН 00481212	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
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 дозволу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 09.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.09.2024 09:23

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240909_Certificate_170000010013.pdf

Стр. 2 з 2

Вх. акція №1038 від 12.09.2024г.

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240909_Certificate_170000010013.pdf
Номер документа: 170000010013

Документ відправлено: 09:27 09.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:27 09.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:26 09.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000971600005210100

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010013

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, цинкокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1HC100824
3. Розмір серії:	4,834 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19330/01/01 Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, виключаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія ЛВ №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	Спис	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 (цинкокаїну 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 цинкокаїну (дибукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^4 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 хлориду	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,278 мг/таб
8	Кількісне визначення цинкокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0408 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0285 мг/таб
9	Упаковка: ДРПОУ/ЛПН 00481212	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
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 дозволу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 09.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.09.2024 09:23

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240909_Certificate_170000010013.pdf

Стр. 2 з 2

Вх. акція №1038 від 12.09.2024г.

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240909_Certificate_170000010013.pdf
Номер документа: 170000010013

Документ відправлено: 09:27 09.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:27 09.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:26 09.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32B46ADA8780FF4504333C0097160C0C05D10100

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010013

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, цинкокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1HC100824
3. Розмір серії:	4,834 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19330/01/01 Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, виключаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія ЛВ №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	Спис	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 (цинкокаїну 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 цинкокаїну (дибукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^4 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 хлориду	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,278 мг/таб
8	Кількісне визначення цинкокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0408 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0285 мг/таб
9	Упаковка: ДРПОУ/ЛПН 00481212	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
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 дозволу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 09.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.09.2024 09:23

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240909_Certificate_170000010013.pdf

Стр. 2 з 2

Вх. акція №1038 від 12.09.2024г.

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240909_Certificate_170000010013.pdf
Номер документа: 170000010013

Документ відправлено: 09:27 09.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:27 09.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

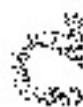
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:26 09.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32B46ADA8780FF4504333C0097160C0C05D10100

Тип підпису: кваліфікований



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Адреса: 02093, м. Київ, вул. Терещківська, 13
Тел./Факс: (+38044) 234-60-73 Приймальн.
01365471007 73 41 Адреса електронної пошти:
01365471007 73 41 Уповноважена особа та адреса електронної пошти:
01365471007 73 41 Уповноважена особа та адреса електронної пошти:



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010014

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕЛІСТАЗ ДУО 1 таблетка містить: дексглінію хлориду 0,25 мг, цинхаліну гідрохлориду (дифенгіну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	110110824
3. Розмір серії:	4,725 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA19330/01/01 Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.10/24
8. Дата закінчення терміну придатності (вказати рік, місяць і число після закінчення)	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, випущено, упаковано/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Терещківська, 13; ліцензія АВ №558108; свідоцтво про асистенцію лабораторії З-О №128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКХ 13 до реєстраційного посвідчення UA19330/01/01 від 22.04.2022 №573

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетка білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (дексглінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 215 нм (цинхаліну гідрохлорид (дифенгіну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах виробованого розчину та розчину порівняння (С), одержаного у реакції "Кількісне визначення", часті утримування піків дексглінію та цинхаліну (дифенгіну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вказаній ДФУ 2.9.6	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Кристалічність: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дрожжевих та плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> з 10^1 чистоти. <i>Penicillium chrysogenum</i> з 10^1	Відповідає *
7	Кількісне визначення Дексглінію хлориду	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,273 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхаліну гідрохлориду (дифенгіну гідрохлориду)	Не менше 0,0265 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,0287 мг/таб
9	Упаковка: ДФУ 10.9/111 0048121.2	Відповідає до МКХ 1.3	Відповідає
10	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Рек. сер. №0644 Вир. 0909 08 16/17



11. Коментарі: *Періодичність контролю 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 підтверджуємо, що всі виробничі партії 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 06.09.2024

Затверджую

ПІБ: Кориткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2024 17:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (позначок)
HC481712_20240906_Certificate_170000010014.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240905_Certificate_170000010014.pdf
Номер документа: 170000010014

Документ відправлено: 17:05 05.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

17.05.05.09.2024

ЄДРПОУ/ПІН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА ДАРНИЦЯ

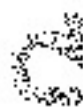
Старший інспектор-уповноважена особа: Короткава Оксана Георгіївна

Час перевірки: КЕП/ЄЦЛ: 17:05 05.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA66D9A7A0E450400C0009715A00005210100

Тип підпису: кваліфікований



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Адреса: 02093, м. Київ, вул. Терещківська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-60-70 Приймальн.
01365471007 73 41 Адреса електронної пошти:
01365471007 73 41 Уповноважена особа та адреса електронної пошти:
01365471007 73 41 Уповноважена особа та адреса електронної пошти:



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010014

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕЛІСТАЗ ДУО 1 таблетка містить: дексглінію хлориду 0,25 мг, цинхонаїну гідрохлориду (дїбукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	110110824
3. Розмір серії:	4,725 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA19330/01/01 Дійс. до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (включіть рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, випущено, упаковано/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Терещківська, 13; ліцензія АВ №558108; свідоцтво про асистенцію лабораторії З-О №128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКХ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA19330/01/01 від 22.04.2022 №573

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або молочно білого кольору, круглі форми з риском з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (дексглінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 215 нм (цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах виробованого розчину та розчину порівняння (С), одержаного у реакції "Кількісне визначення", часті утримування піків дексглінію та цинхонаїну (дїбукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вказаній ДФУ 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Кристалічність: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дрожжевих та плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> з 10^1 чистоти. <i>Penicillium chrysogenum</i> з 10^1	Відповідає *
7	Кількісне визначення Дексглінію хлорид	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,273 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0265 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,0287 мг/таб
9	Упаковка: ДФУ/ТУП 004812.2	Відповідає до МКХ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Рек. сер. №0644 Вир. 0909 08 16/17



11. Коментарі: *Періодичність контролю 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 підтверджується, що виробничі партії 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 06.09.2024

Затверджую

ПІБ: Кориткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2024 17:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (позначок)
HC481712_20240906_Certificate_170000010014.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240905_Certificate_170000010014.pdf
Номер документа: 170000010014

Документ відправлено: 17:05 05.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

17.05.05.09.2024

ЄДРПОУ/ПІН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА ДАРНИЦЯ

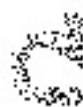
Старший інспектор-уповноважена особа: Короткава Оксана Георгіївна

Час перевірки: КЕП/ЕЦП: 17:05 05.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA66D9A7A0E450400C0009715A00005213100

Тип підпису: кваліфікований



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Адреса: 02093, м. Київ, вул. Терещківська, 13
Тел./Факс: (+38044) 234-60-73 Приймальн.
01365471007 73 41 Адреса фабрики-засоби
01400441007 73 41 Умови експлуатації та якості
01400441007 73 41 Умови експлуатації та якості



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010014

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕЛІСТАЗ ДУО 1 таблетка містить: дексглінію хлориду 0,25 мг, цинхонаїну гідрохлориду (дїбукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	110110824
3. Розмір серії:	4,725 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA19330/01/01 Дійс. до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.10/24
8. Дата закінчення терміну придатності (включі рік, місяць і число (включі наступний))	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, експортировано, упаковано/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Терещківська, 13; ліцензія АВ №558108; свідоцтво про асистенцію лабораторії З-О №128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКХ ІЗ до реєстраційного посвідчення UA19330/01/01 від 22.04.2022 №573

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетка білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (дексглінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 215 нм (цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах виробованого розчину та розчину порівняння (С), одержаного у реакції "Кількісне визначення", часті утримування піків дексглінію та цинхонаїну (дїбукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вказаній ДФУ 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Кристалічність: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дрожжевих та плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> з 10^1 чистоти. <i>Розподілених бактерій</i> з 10^1	Відповідає *
7	Кількісне визначення Дексглінію хлорид	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,273 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0265 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,0287 мг/таб
9	Упаковка: ДФУ/ТУП 0048121.2	Відповідає до МКХ ІЗ	Відповідає
10	Упаковка	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Рек. сер. №0644 Вир. 0909 08 16/17



11. Коментарі: *Періодичність контролю 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 підтверджуємо, що всі виробничі партії 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 06.09.2024

Затверджую

ПІБ: Кориткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2024 17:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (позначок)
HC481712_20240906_Certificate_170000010014.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240905_Certificate_170000010014.pdf
Номер документа: 170000010014

Документ відправлено: 17:05 05.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

17.05.05.09.2024

ЄДРПОУ/ПІН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА ДАРНИЦЯ

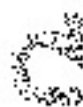
Старший інспектор-уповноважена особа: Короткава Оксана Георгіївна

Час перевірки: КЕП/ЕЦП: 17:05 05.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA66D9A7A0E450400C0009715A00005210100

Тип підпису: кваліфікований



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Адреса: 02093, м. Київ, вул. Терещківська, 13
Тел./Факс: (+38044) 234-60-73 Приймальн.
01365471007 73 41 Адреса фабрики-засоби
01400441007 73 41 Універсальна фабрика-засоби
04200441007 73 41 Універсальна фабрика-засоби



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010014

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕЛІСТАЗ ДУО 1 таблетка містить: дексглінію хлориду 0,25 мг, цинхонаїну гідрохлориду (дїбукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	110110824
3. Розмір серії:	4,725 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA19330/01/01 Дійс. до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.10/24
8. Дата закінчення терміну придатності (вказується після закінчення терміну придатності)	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, випущено, упаковано/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Терещківська, 13; ліцензія АВ №558108; свідоцтво про асистенцію лабораторії З-О №128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКХ ІЗ до реєстраційного посвідчення UA19330/01/01 від 22.04.2022 №573

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або молочно-білого кольору, круглі форми з рискою з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (дексглінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 215 нм (цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах виробованого розчину та розчину порівняння (С), одержаного у реакції "Кількісне визначення", часті утримування піків дексглінію та цинхонаїну (дїбукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вказаній ДФУ 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Кристалічність: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дрожжевих та плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> з 10^1 , відсутність <i>Penicillium notatum</i> з 10^1	Відповідає *
7	Кількісне визначення Дексглінію хлорид	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,273 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0265 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,0287 мг/таб
9	Упаковка: ДФУ/ТУП 0048121.2	Відповідає до МКХ ІЗ	Відповідає
10	Упакування	Відповідає до затвердженого технічного опису	Відповідає

Рек. сер. №0644 Вир. 0909 08 16/17



11. Коментарі: *Періодичність контролю 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 підтверджуємо, що всі виробничі партії 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 06.09.2024

Затверджую

ПІБ: Кориткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2024 17:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (позначок)
HC481712_20240906_Certificate_170000010014.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240905_Certificate_170000010014.pdf
Номер документа: 170000010014

Документ відправлено: 17:05 05.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

17.05.05.09.2024

ЄДРПОУ/ПІН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА ДАРНИЦЯ

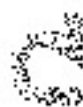
Старший інспектор-упровадження особи: Короткава Оксана Георгіївна

Час перевірки: КЕП/ЕЦП: 17:05 05.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA66D9A7A0E450400C0009715A00005213100

Тип підпису: кваліфікований



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Адреса: 02093, м. Київ, вул. Терещківська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-60-70 Приймальн.
01365471007 73 41 Адреса електронної пошти
01365471007 73 41 Уповноважена особа та адреса
0420041010 73 41 Уповноважена особа та адреса електронної пошти



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010014

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕЛІСТАЗ ДУО 1 таблетка містить: дексглінію хлориду 0,25 мг, цинхонаїну гідрохлориду (дїбукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	110110824
3. Розмір серії:	4,725 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA19330/01/01 Дійс. до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.10/24
8. Дата закінчення терміну придатності (вказується після закінчення терміну встановленості):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, випущено, упаковано/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Терещківська, 13; ліцензія АВ №558108; свідоцтво про асистенцію лабораторії З-О №128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКХ ІЗ до реєстраційного посвідчення UA19330/01/01 від 22.04.2022 №573

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетка білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (дексглінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 215 нм (цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах виробованого розчину та розчину порівняння (С), одержаного у реакції "Кількісне визначення", часті утримування піків дексглінію та цинхонаїну (дїбукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вказаній ДФУ 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Кристалічність: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дрожжевих та плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> з 10^1 , відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> з 10^1	Відповідає *
7	Кількісне визначення Дексглінію хлорид	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,273 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0265 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,0287 мг/таб
9	Упаковка: ДФУ/ТУП 0048121.2	Відповідає до МКХ ІЗ	Відповідає
10	Упакування	Відповідає до затвердженого технічного опису	Відповідає

Рек. сер. №0644 Вир. 0909 08 16/17



11. Коментарі: *Періодичність контролю 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 підтверджуємо, що всі виробничі партії цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по ГМР, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного документа призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 06.09.2024

Затверджую

ПІБ: Кориткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2024 17:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (позначок)
HC481712_20240906_Certificate_170000010014.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240905_Certificate_170000010014.pdf
Номер документа: 170000010014

Документ відправлено: 17:05 05.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

17.05.05.09.2024

ЄДРПОУ/ПІН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА ДАРНИЦЯ

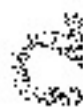
Старший інспектор-уповноважена особа: Короткава Оксана Георгіївна

Час перевірки: КЕП/ЕЦП: 17:05 05.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA66D9A7A0E450400C0009715A00005210100

Тип підпису: кваліфікований



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Адреса: 02093, м. Київ, вул. Чернівецька, 13
Тел./Факс: (+38044) 234-60-73 Приймальн.
01365471007 73 41 Адреса електронної пошти:
01365471007 73 41 Уповноважена особа та адреса електронної пошти:
01365471007 73 41 Уповноважена особа та адреса електронної пошти



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010014

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕЛІСТАЗ ДУО 1 таблетка містить: дексглініцію хлориду 0,25 мг, цинхонаїну гідрохлориду (дїбукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	110110824
3. Розмір серії:	4,725 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA19330/01/01 Дійс. до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.10/24
8. Дата закінчення терміну придатності (включі рік, місяця чиго і дня закінчення)	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, випускаючи упаковку/маркування та контролю якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бористенська, 13; ліцензія АВ №558108; свідоцтво про асистенцію лабораторії З-О №128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКН ІЗ до реєстраційного посвідчення UA19330/01/01 від 22.04.2022 №573

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетка білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (дексглінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 215 нм (цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах виробованого розчину та розчину порівняння (С), одержаного у реакції "Кількісне визначення", часті утримування піків дексглінію та цинхонаїну (дїбукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вказаній ДФУ 2.9.6	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Кристалічність: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дрожжевих та плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> з 10^1 , відсутність <i>Penicillium notatum</i> з 10^1	Відповідає *
7	Кількісне визначення Дексглінію хлориду	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,273 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхонаїну гідрохлориду (дїбукаїну гідрохлориду)	Не менше 0,0265 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,0287 мг/таб
9	Упаковка: ДФУ/ТУП 0048121.2	Відповідає до МКН ІЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Рек. сер. №0644 Вир. 0909 08 16/17



11. Коментарі: *Періодичність контролю 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 підтверджуємо, що всі виробничі партії 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 06.09.2024

Затверджую

ПІБ: Кориткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2024 17:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (позначок)
HC481712_20240906_Certificate_170000010014.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240905_Certificate_170000010014.pdf
Номер документа: 170000010014

Документ відправлено: 17:05 05.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

17.05.05.09.2024

ЄДРПОУ/ПІН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА ДАРНИЦЯ

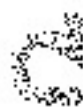
Старший інспектор-уповноважена особа: Короткава Оксана Георгіївна

Час перевірки: КЕП/ЕЦП: 17:05 05.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA66D9A7A0E450400C0009715A00005210100

Тип підпису: кваліфікований



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Адреса: 02093, м. Київ, вул. Чернівецька, 13
Тел./Факс: (+38044) 234-60-70 Приймальн.
01365471007 73 41 Адреса електронної пошти:
01365471007 73 41 Уповноважена особа та адреса електронної пошти:
01365471007 73 41 Уповноважена особа та адреса електронної пошти



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010014

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕЛІСТАЗ ДУО 1 таблетка містить: дексглініцію хлориду 0,25 мг, цинхонаїну гідрохлориду (дїбукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	110110824
3. Розмір серії:	4,725 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA19330/01/01 Дійс. до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.10/24
8. Дата закінчення терміну придатності (вказати рік, місяць і число ДД/ММ/РР закінчення)	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, випускаючи упаковку/маркування та контролю якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №558108; свідоцтво про асистенцію лабораторії З-О №128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКХ ІЗ до реєстраційного посвідчення UA19330/01/01 від 22.04.2022 №573

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетка білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (дексглінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 215 нм (цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах виробованого розчину та розчину порівняння (С), одержаного у реакції "Кількісне визначення", часті утримування піків дексглінію та цинхонаїну (дїбукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вказаній ДДВ 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Кристалічність: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дрожжевих та плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> з 10^1 чистоти. <i>Penicillium chrysogenum</i> з 10^1	Відповідає *
7	Кількісне визначення Дексглінію хлориду	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,273 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхонаїну гідрохлориду (дїбукаїну гідрохлориду)	Не менше 0,0265 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,0287 мг/таб
9	Упаковка: ДП ІОУ/ПІІ 004812.2	Відповідає до МКХ ІЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Рек. сер. №0644 Вир. 0909 08 16/17



11. Коментарі: *Періодичність контролю 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 підтверджуємо, що всі виробничі партії 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 06.09.2024

Затверджую

ПІБ: Кориткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2024 17:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (позначок)
HC481712_20240906_Certificate_170000010014.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240905_Certificate_170000010014.pdf
Номер документа: 170000010014

Документ відправлено: 17:05 05.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

17.05.05.09.2024

ЄДРПОУ/ПІН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА ДАРНИЦЯ

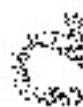
Старший інспектор-уповноважена особа: Короткава Оксана Георгіївна

Час перевірки: КЕП/ЕЦП: 17:05 05.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA66D9A7A0E450400C0009715A00005210100

Тип підпису: кваліфікований



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Адреса: 02093, м. Київ, вул. Чернівецька, 13
Тел./Факс: (+38044) 234-60-70 Приймальн.
01365471007 73 41 Адреса електронної пошти
01365471007 73 41 Уповноважена особа та адреса
0420041010 73 41 Уповноважена особа та адреса електронної пошти



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010014

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕЛІСТАЗ ДУО 1 таблетка містить: дексглінію хлориду 0,25 мг, цинхонаїну гідрохлориду (дїбукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	110110824
3. Розмір серії:	4,725 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA19330/01/01 Дійс. до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.10/24
8. Дата закінчення терміну придатності (включі рік, місяць і число (ГЗ не застосовується))	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, випущено, упаковано/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бористенська, 13; ліцензія АВ №558108; свідоцтво про асистенцію лабораторії З-О №128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКХ ГЗ до реєстраційного посвідчення UA19330/01/01 від 22.04.2022 №573

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетка білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (дексглінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 215 нм (цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах виробованого розчину та розчину порівняння (С), одержаного у реакції "Кількісне визначення", часті утримування піків дексглінію та цинхонаїну (дїбукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вказаній ДФУ 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Кристалічність: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дрожжевих та плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> з 10^1 , відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> з 10^1	Відповідає *
7	Кількісне визначення Дексглінію хлориду	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,273 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхонаїну гідрохлориду (дїбукаїну гідрохлориду)	Не менше 0,0265 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,0287 мг/таб
9	Упаковка: ДП-109/П11-004812.2	Відповідає до МКХ ГЗ	Відповідає
10	Упакування	Відповідає до затвердженого технічного опису	Відповідає

Рек. сер. №0644 Вир. 0909 08 16/17



11. Коментарі: *Періодичність контролю 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 підтверджуємо, що всі виробничі партії 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 06.09.2024

Затверджую

ПІБ: Кориткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2024 17:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (позначок)
00481712_20240906_Certificate_170000010014.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240905_Certificate_170000010014.pdf
Номер документа: 170000010014

Документ відправлено: 17:05 05.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

17.05.05.09.2024

ЄДРПОУ/ПІН: 00481212

Юр. назва: ПРИБАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА ДАРНИЦЯ

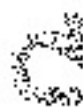
Старший інспектор-уповноважена особа: Короткава Оксана Георгіївна

Час перевірки: КЕП/ЕЦП: 17:05 05.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA66D9A7A0E450400C0009715A00005210100

Тип підпису: кваліфікований



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Адреса: 02093, м. Київ, вул. Герасимівська, 13
Тел./Факс: (+38044) 524-60-70 Приймальня
0136547100 73 41 Адреса електронної пошти
0136547100 73 41 Уповноважена особа та адреса електронної пошти
0136547100 73 41 Уповноважена особа та адреса електронної пошти



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010014

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕЛІСТАЗ ДУО 1 таблетка містить: дексглінію хлориду 0,25 мг, цинхонаїну гідрохлориду (дїбукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	110110824
3. Розмір серії:	4,725 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA19330/01/01 Дійс. до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.10/24
8. Дата закінчення терміну придатності (вказується після закінчення терміну придатності)	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, випущено, упаковано/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Герасимівська, 13; ліцензія АВ №558108; свідоцтво про асистенцію лабораторії З-О №128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКХ ІЗ до реєстраційного посвідчення UA19330/01/01 від 22.04.2022 №573

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетка білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (дексглінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 215 нм (цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах виробованого розчину та розчину порівняння (С), одержаного у реакції "Кількісне визначення", часті утримування піків дексглінію та цинхонаїну (дїбукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вказаній ДФУ 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Кристалічність: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дрожжевих та плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> з 10^1 чистоти. <i>Penicillium chrysogenum</i> з 10^1	Відповідає *
7	Кількісне визначення Дексглінію хлорид	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,273 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0265 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,0287 мг/таб
9	Упаковка: ДФУ/ТУП 0048121.2	Відповідає до МКХ ІЗ	Відповідає
10	Упаковка	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Рек. сер. №0644 Вир. 0909 08 16/17



11. Коментарі: *Періодичність контролю 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 підтверджуємо, що всі виробничі партії 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 06.09.2024

Затверджую

ПІБ: Кориткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2024 17:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (позначок)
HC481712_20240906_Certificate_170000010014.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240905_Certificate_170000010014.pdf
Номер документа: 170000010014

Документ відправлено: 17:05 05.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

17.05.05.09.2024

ЄДРПОУ/ПІН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА ДАРНИЦЯ

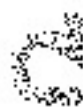
Старший інспектор-уповноважена особа: Короткава Оксана Георгіївна

Час перевірки: КЕП/ЕЦП: 17:05 05.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA66D9A7A0E450400C0009715A00005210100

Тип підпису: кваліфікований



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Адреса: 02093, м. Київ, вул. Чернівецька, 13
Тел./Факс: (+38044) 234-60-73 Приймальн.
01365471007 73 41 Адреса електронної пошти
01365471007 73 41 Уповноважена особа та адреса
0420041010 73 41 Уповноважена особа та адреса електронної пошти



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010014

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕЛІСТАЗ ДУО 1 таблетка містить: дексглінію хлориду 0,25 мг, цинхонаїну гідрохлориду (дїбукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	110110824
3. Розмір серії:	4,725 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA19330/01/01 Дійс. до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.10/24
8. Дата закінчення терміну придатності (вказати рік, після якого ЛЗ не застосовувати):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, випущено, упаковано/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бористенська, 13; ліцензія АВ №558108; свідоцтво про асистенцію лабораторії З-О №128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКХ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA19330/01/01 від 22.04.2022 №573

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетка білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (дексглінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Ультрафіолетовий аналіз виробованого розчину з області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 215 нм (цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах виробованого розчину та розчину порівняння (С), одержаного у реакції "Кількісне визначення", часті утримування піків дексглінію та цинхонаїну (дїбукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вказаній ДФУ 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Кристалічність: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дрожжевих та плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> з 10^1 , відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> з 10^1	Відповідає *
7	Кількісне визначення Дексглінію хлорид	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,273 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхонаїну гідрохлорид (дїбукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0265 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблеток	0,0287 мг/таб
9	Упаковка: ДФУ/ТУП 0048121.2	Відповідає до МКХ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Рек. сер. №0644 Вир. 0909 08 16/17



11. Коментарі: *Періодичність контролю 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 підтверджуємо, що всі виробничі партії 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 06.09.2024

Затверджую

ПІБ: Кориткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2024 17:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (позначок)
HC481712_20240906_Certificate_170000010014.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240905_Certificate_170000010014.pdf
Номер документа: 170000010014

Документ відправлено: 17:05 05.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

17.05.05.09.2024

ЄДРПОУ/ПІН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА ДАРНИЦЯ

Старший інспектор-упровадження особи: Короткава Оксана Георгіївна

Час перевірки: КЕП/ЕЦП: 17:05 05.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA66D9A7A0E450400C0009715A00005213100

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010015

1. Найменування продукції: (назва, сила, дієвочність, лікарська форма та розмір упаковки (дані тільки до повноти на упаковці та/або приладу(ів)))	ЦЕЛСТАМБУ 1 таблетка розчинна, дексальнію хлориду 0,25 мг, цинхакану гидрохлориду (дифукану гидрохлориду) 0,03 мг; таблетки для орального застосування; по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1HC120524
3. Розмір серії:	4,917 шт.
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19330X/01/01 д/с до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	00.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць / рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
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 АБ №598396; складено, проведено аналіз лабораторією ВКМ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконавий згідно:	МКФ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/19330X/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 ригелом 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 довжиною хвилі 242 нм (декаллію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація Б	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 223 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 245 нм і дифукану гидрохлорид (дифукану гидрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	На кристалічному випробовуваному розчині та розчині порівняння (С), одержаних у розділі "Випадок аналізування", часи у дифузійно-пленочній методі з метою дифукану (дифукану) мають співпасти	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає за методом ДФУ, 2,6,6	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: Загальне число бактерійних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. За бічне число цвірілкових і пліснявих грибів - 10^1 КУО/г. Висвітленість <i>Staphylococcus aureus</i> з 1 г. Висвітленість <i>Pseudomonas aeruginosa</i> з 1 г	Відповідає *
7	Кількість вмісту активного речовини	Не менше 0,252 мг і не більше 0,300 мг на таблетку, у терезуванні, а також на масу таблеток	0,278 мг/шт
8	Кількість вмісту допоміжних речовин	Не менше 0,0236 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у терезуванні, а також на масу таблеток	0,0287 мг/шт
9	Упаковка	Відповідає до МКФ, 3	Відповідає
10	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає



11. Коментарі: Технологічність контролю, коваль 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 підтверджується, що виробничі стандарти для цієї серії готової продукції були проведень в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному законодавстві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстрації цього засобу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 05.09.2024

Затверджую

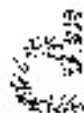
ПІП: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2024 17:11



Документ підписано у сервісі Ечасно (початок)
00481212_20240905_Sertifikaat_170000010015.pdf



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я

Адреса: 02073, м. Київ, вул. Богдана Хмельницького, 12
Тел./Факс: (+38044) 260-00-75 (приймальня)
+38044(20) 73-41 (Відділ контролю якості)
+38044(20) 73-42 (Управління з особ. з. в охор.)
+38044(20) 73-43 (Управління особ. з. в охор.)



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014723

- Найменування продукції:**
(назва, скількі ді/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці певної продукції))
ДЕЛІСТАХ ДУО
1 таблетка містить: дексалагіну хлориду 0,25 мг, цинкохаліну гідрохлориду (дифукліну гідрохлориду) 0,03 мг
1 таблетка для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в паціч в картонній упаковці українською мовою
- Номер серії:**
1HC141124
- Розмір серії:**
4,866 тун
- Країна-виробник:**
Україна
- Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
- Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/19350/01/01 Діє до 22.04.2027
- Дата виробництва:**
11.2024
- Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
11.2027
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
виробництво, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ТЗАТ «Фармацевтична фірма «Діурнік» за адресою: м. Київ, вул. Богдана Хмельницького, 13; ліцензія АВ №593086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ №125; сертифікат GMP № 072/2023-ВМР
- Аналіз виконаний згідно:**
МІЖ ЛЗ для реєстраційного посвідчення №UA/19350/01/01 від 22.04.2022 №6/3

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Огляд	Таблетки білі, в обох частинках білого кольору, кулясті з обох сторін з рискою з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр розчинення виробованого розчину в об'єкті від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум з довжиною хвилі 242 нм (декалінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація Б	УФ-спектр розчинення виробованого розчину в об'єкті від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум з довжиною хвилі 245 нм (цинкохаліну гідрохлорид (дифукліну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах згубовування з розчину та розчину розчинення (с), одержаних у зразку "Відліт з вилучення", час утримування після декалінію та цинкохаліну (дифукліну) має бути однаковим	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ВКЯ, 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Бактеріальна чистота: загальне число бактеріальних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових клітинних решок - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> з 1 г. Чисельність <i>Escherichia coli</i> не більше 10^1 г	Відповідає
7	Кількість визначеної дексалагіну хлориду	Вміст дексалагіну хлориду в таблетці у порівнянні з середньою масою таблетки	0,222 мг/таб
8	Кількість визначеної цинкохаліну гідрохлориду (дифукліну гідрохлориду)	Вміст цинкохаліну гідрохлориду (дифукліну гідрохлориду) в таблетці у порівнянні з середньою масою таблетки	0,0299 мг/таб
9	Упаковка	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Упаковка	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

19.07.2024



*Періодичність контролю - кожній ID серії

11. Коментарі:

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 проведени в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному кваліфікації по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регламенту цю країну призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.12.2024

Затверджую

ПІБ: Кироткина О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом 11.12.2024 18:53



Документ підписано у сервісі Вчасно (почеток)
00401212_20241211_Certificate_170000014723.pdf

РПЦ НА БЛЖЕННУ

உருவாக்கம்



ДЕННІЦА

Адреса: м. Київ, м.р. Бориспільська, 3
Тел./факс: (440) 441-65-18-75 Приймальна
(+38044) 207-71-41 Зупин. контроль якості
(+38044) 207-71-00 Співвідомлення мови в цісці
(+38044) 207-71-27 Уточнення особи в фармації/ап.

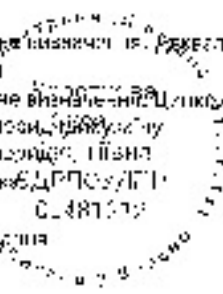


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014724

1. Найменування продукції: (назва, сила/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентичний тексту на упаковці готової продукції))	ЦІГЛІСТАБ ДУО 6 таблеток містять: дексаланію хлориду 0,25 мг, цинкохлорид гідрохлориду (дибукаїну пддохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1HC01A1124
3. Розмір серії:	4,807 г/п
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19333/01/01 д.є до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2027
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, 3; ліцензія АВ №508086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/ВКЯ
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19333/01/01 від 22.04.2022 №673

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Огляд	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 зокриблених розчинів в області від 200 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (Дексаланію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання вироблених розчинів в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 246 нм (Цинкохлорид гідрохлорид (дибукаїну пддохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі має спостерігатися розчин у та розчин порівняння (С), одержані у розділі «Клінічне значення», часи утримування: біс дексаланію та цинкохлорид (дибукаїну); мають спостерігатися	Відповідає
5	Синергія розчинів	Відповідає вимогам ДФУ, 2.5.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Коefіцієнт прийнятності: Загальне число бактерій: мікроорганізмів - 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ³ КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Відповідає *
7	Кількісне визначення дексаланію хлориду	Не менше 0,249 мг і не більше 0,301 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,284 мг/таб
8	Кількісне визначення цинкохлориду (дибукаїну пддохлориду) гідрохлориду	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0303 мг/таб
9	Упаковка ДРП/С/П/І	Відповідає ДМЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає за застосування та/або у маркуванні	Відповідає



17.04.2025



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: Дим підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готових продуктів були прозвірені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві (таї по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами безстраційного досвіду країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.12.2024

Затверджую

ПІБ: Коритко О.І.

Госада: Уповноважена особа

Підписано електронною підписом: 11.12.2024 09:22



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212.20241211_Certificate_170000014724.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20241211_Certificate_170000014724.pdf
Ідентифікатор документа 170000014724

Документ підправлено: 09:27 11.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

09:27 11.12.2024

ЄДРПОУ/ПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДІАРІЦІЯ

Старший виконавчий директор/підписувач: Короткова Оксана Георгіївна

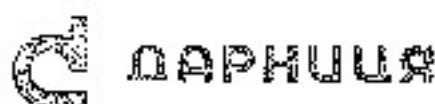
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серійний номер: 224A6AD46730FF45C433C6395715C00B0C1111CC

Тип підпису: кваліфікований

10



Адреса 03993, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566 68 78 Тривалість
+38044/207-73-41 Відділ контролю якості
+38044/207-73-04 Уважно просимо звернути увагу на
+38044/207-73-27 Уважно просимо звернути увагу на



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015283

1. Найменування продукції: (назва, сила дії, кількість, лікарська форма та розмір упаковки (детально до тижня на упаковці готової продукції))	ЦЕЛІСТАБІД 1 таблетка м/л (м/л) до складу входить 0,25 мг, цинкокаїну гідрохлориду (дифузію гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паціні з маркуванням у російській мові
2. Номер серії:	110161224
3. Розмір серії:	4,905 тун
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19330/01/01 діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	12.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць / рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АБ №080030; свідоцтво про атестацію лабораторій ПКЯ № 128; сертифікат GMP № 012/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19330/01/01 від 22.04.2022 №073

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Список	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультратонке розчинення випробовуваного розчину в області від 220 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 242 нм (до складу входить цинкокаїн)	Відповідає
3	Ідентифікація Б	Ультратонке розчинення випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 242 нм (до складу входить цинкокаїну гідрохлорид (дифузію гідрохлориду))	Відповідає
4	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних у розділі «Відокремлення», часи утримування піків деклориду та цинкокаїну (дифузію)	Відповідає
5	Однорідність ваги	Відповідає вимогам ДФУ, 2.5.5	Відповідає
6	Виробничість мікроскопія	Критерії прийнятності: Загальне число мікробів мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці у порівнянні на середню масу таблеток	Відповідає
7	Кількість вмісту вмісту (випробовування)	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці у порівнянні на середню масу таблеток	0,290 мг/таб
8	Кількість вмісту вмісту (випробовування)	Не менше 0,0266 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці у порівнянні на середню масу таблеток	0,0340 мг/таб
9	Упаковка ДІА ОУ/ПН	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає до затвердженого зразку маркування	Відповідає

Стр. 1 з 2
Вх.ан. 50165
30.01.25



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 законодавчими, встановленими в чинному законодавстві по СМР та затвердженому Міністерством охорони здоров'я України із виконанням регламентаційного досвіду крім призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.12.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.12.2024 16:54



Документ підписано у серії Вчашо (печатах)
00481212_20241225_Certificate_70000015283.pdf



ДАРНИЦЯ

Адреса: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: +380 44 1565-59-70 Приймальня
+380 44 207-73-11 Військ. контролю якості
+380 44 207-73-34 Уповноважена особа з якості
+380 44 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028638

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активності, лікарська форма та розмір упаковки (дентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦЕПІСТІНІЙ ЦУГ 1-таблетка містить: дексалінію хлориду 0,25 мг, цукор-халіну ідрохлориду (дидукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетка для розчинювання; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою 1H061423
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	4,974 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19330/01/01
7. Дата виробництва:	11.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується)	05.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	виробництво, контроль якості, упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЛ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЛ 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	Смак	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з одного боку та фаскою з обох сторін	Зіпсований
2	ден мікроскоп А	УФ-спектр поглинання виробованого розчину в області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум з довжиною хвилі 242 нм (дексалінію хлорид)	Зіпсований
3	Ідентифікація Б	УФ-спектр поглинання виробованого розчину в області від 220 нм до 230 нм повинен мати максимум з довжиною хвилі 215 нм (диклофенак ідрохлорид) (дидукаїну гідрохлорид)	Зіпсований
4	Ідентифікація Г	На хроматограмі з виробованого розчину та розчину порівняння (с), одержані у розділі "Значення піків", часи утримування піків дексалінію та диклофенак (дидукаїну), мають співпасти	Відповідає
5	Осмірцітність маси	Відповідає максимуму ДУУ, 2.0.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Відповідає до МКЛ ЛЗ	Відповідає
7	Кількість визначення дексалінію хлориду. Концентрація	0,258 - 0,300 мг/таб	0,284 мг/таб.
8	Кількість визначення диклофенак ідрохлориду. Концентрація	0,0265 - 0,0405 мг/таб	0,0378 мг/таб.
9	Упаковка: 02481212	Відповідає до МКЛ ЛЗ	Відповідає



10 Маркування

Будьяк Дмитро ІВАНОВИЧ

Виробник

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 законодавстві по GMP затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційних документів країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 21.11.2023

Затверджую

ПІБ: Кориткова С.І.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.11.2023 15:57

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231121_Certificate_170000028638.pdf

Документ відправлено: 15:59 21.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:59 21.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

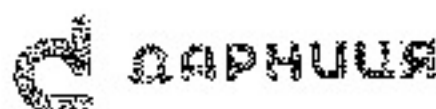
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЄП/ГІЦП: 15:59 21.11.2023

Статус перевірки документу: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA3ADB870CF745040000057150000063F0330

Тип підпису: кваліфікований



Адреса: 02000, м. Київ, вул. Сарайко-Григор'єва, 12
Тел./Факс: +380(44)565-66-16 Приймальня
+380(44)237 73-41 Відділ контролю якості
+380(44)207-73-99 Уникальована особа з ліцензією
+380(44)207-73-20 Уникальована особа з безліцензійною



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005369

- Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ЦЕЛІСТАВ ДУО
1 таблетка містить: дексаліну хлориду 0,25 мг, цинкової гідроксиду (дифукіну гідроксиду) 0,03 мг;
таблетки для розсмоктування: по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в паці з маркуванням українською мовою
- Номер серії:**
1HC70424
- Розмір серії:**
4.065 туп
- Країна-виробник:**
Україна
- Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
- Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/19330/01/01 Діє до 22.04.2027
- Дата виробництва:**
04.2024
- Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не використовувати):
01.2026
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598080; сертифікат про атестацію лабораторій ВКЯ № 129; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 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 білі, або майже білого кольору, круглої форми з релієфом однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання вироблюваного розчину в області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (дексаліну хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація Б	УФ-спектр поглинання вироблюваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 246 нм (цинкової гідроксид (дифукіну гідроксид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі вироблюваного розчину та розчину порівняння (С), одержаних у розпльї "Клінічне використання", часи утримування піків дексаліну та цинкової гідроксид (дифукіну) мають співпасти	Відповідає
5	Співвідношення мас	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна численість аеробних мікроорганізмів – 100 КУО/г. Загальна численість дріжджових і плісневих грибів – 10 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
7	Вміст дексаліну хлориду	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг з таблетки, у перерахунку на середню масу таблетки	0,252 мг/таб
8	Вміст цинкової гідроксид (дифукіну гідроксид)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг з таблетки, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0304 мг/таб
9	Відповідність до МКЯ ЛЗ	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Відповідність до МКЯ ЛЗ	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Ву. С.В. № 5377
26.08.24. 16.06.24.



11. Коментарі:

• Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В первинній 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 гіпсової продукції були проведені з повною відповідністю з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами національного досвіду країни призначення

Серія дозволена для реалізації / підантаження з 07.05.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.05.2024 * 11:58

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240507_Certificate_170000005369.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007650

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 білестері; по 4 білестери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1HC80624
3. Розмір серії:	4,672 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:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
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 № 126; 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 - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Відповідає *
7	Кількісне визначення деквалінію хлориду	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблеток	0,293 мг/таб
8	Кількісне визначення цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблеток	0,0286 мг/таб
9	Упаковка: ДРПОУ/ІПН	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
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 доось країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.06.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.06.2024 14:37



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240628_Certificate_170000007650.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240628_Certificate_170000007650.pdf

Документ відправлено: 14:40 28.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:40 28.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:40 28.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32DA6ADA8780FF45040000009715030005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Л. О. Короткова



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007650

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 білестері; по 4 білестери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1HC80624
3. Розмір серії:	4,672 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:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
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 № 126; 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 - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Відповідає *
7	Кількісне визначення деквалінію хлориду	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблеток	0,293 мг/таб
8	Кількісне визначення цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблеток	0,0286 мг/таб
9	Упаковка: ДРПОУ/ІПН	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
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 доось країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.06.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.06.2024 14:37



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240628_Certificate_170000007650.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240628_Certificate_170000007650.pdf

Документ відправлено: 14:40 28.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:40 28.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:40 28.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32DA6ADA8780FF45040000009715030005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Л. О. Короткова



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007649

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 (дифубаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1HC90624
3. Розмір серії:	4,813 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:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
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 №596086; 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 (дифубаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків деквалінію та цинхокаїну (дифубаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 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	0,246 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлорид (дифубаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0406 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0287 мг/таб
9	Упаковка: ДРПОУ/ІПН 00481212	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
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 поточної 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 28.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.06.2024 14:42



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240628_Certificate_170000007649.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240628_Certificate_170000007649.pdf

Документ відправлено: 14:45 28.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:45 28.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:45 28.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005010100

Тип підпису: кваліфікований

ва. 0110056 від 19.08.24 б



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007649

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 (дифубукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1HC90624
3. Розмір серії:	4,813 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:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
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 №596086; 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 (дифубукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків деквалінію та цинхокаїну (дифубукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає *
7	Кількісне визначення Деквалінію хлориду	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,246 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлориду (дифубукаїну гідрохлориду)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0406 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0287 мг/таб
9	Упаковка: ДРПОУ/ІПН 00481212	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
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 поточної 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 28.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.06.2024 14:42



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240628_Certificate_170000007649.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240628_Certificate_170000007649.pdf

Документ відправлено: 14:45 28.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:45 28.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:45 28.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005010100

Тип підпису: кваліфікований

ва. 000056 від 19.08.24 б

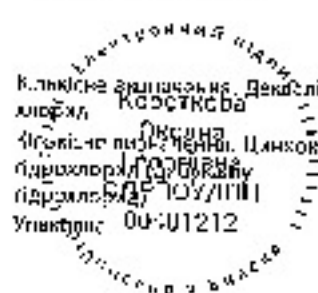


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021334

1. Найменування продукції: (назва, сила дієвості, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції));	ЦЕЛСТАМ ДУО 1 таблетка містить: левалінію хірориду 0,25 мг, цитракокаїну гідрохлориду (дифукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери з плівки з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V10C225
3. Розмір серії:	4,734 г/шт
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19830/01/01 Діє до 22.04.2022
7. Дата виробництва:	05.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензії всіх ділянок виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ЛП "Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Боржисьська, 13; ліцензія АВ №098083; скінцтас про встановлення лабораторії ЗК № 128; сертифікат GMP № 066/2025/02М
10. Аналіз згідно згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19830/01/01 від 22.04.2022 №573

Результати аналізу:

№ п.п.	Назначення 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 виробованого розчину в області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 242 нм (левалінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація Б	УФ-спектр поглинання виробованого розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 242 нм (цитракокаїну гідрохлорид (дифукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація В	За хроматографією виробованого розчину та розчину порівняння (с), отриманих у розділі "Кількісна вимірність", маси утримування піків левалінію та цитракокаїну (дифукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Одноплідність маси	Відповідає вимогам ДФУ 2.9.5	Відповідає
6	Відповідність маси	Критерії прийнятості: Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ⁴ КУО/г. Висвітленість бактеріальною масою - 1 г. Відсутність Репродуктивних збудників - 1 г	Відповідає
7	Кількісна вимірність. Декларована маса	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблетки	0,268 мг/таб
8	Кількісна вимірність. Цитракокаїну гідрохлорид (дифукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0205 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у середньому на середню масу таблетки	0,0307 мг/таб
9	Упаковка	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. ак. 02.03.25
05.03.25 Уст



10 Маркування

Відповідно до зазначеного тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

543 коментарів

12. Умови зберігання:

З оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими чинним законодавством України, і з вимогами реєстраційного довідкового листа призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 20.08.2025

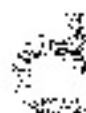
Затверджую

ПІБ: Коротких О.Г

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.08.2025 12:49

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481272 20250620 Certificate 170000021334.pdf



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я

Виробник: «ДОНІС» м. Київ, вул. Лаврентівська, 1а
Тел./Факс: (044) 515-66-70 Прайм-мед
0102441207 04-01 Будинок якості
0102441207 07-04 Уповноважені особи з якості
0102441207 08-07 Уповноважені особи з фармакобезпеки

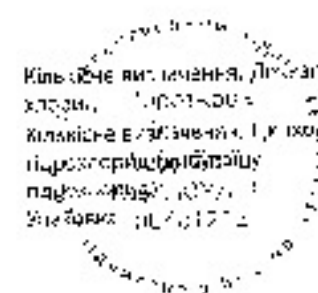


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021335

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила, діяльність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до частини упаковки головної продукції))
- ЦЕЛІСТАН ДУО**
1 таблетка містить: дексаліну хлориду 0,25 мг, цинхакану гідрохлориду (дифенгіну гідрохлориду) 0,03 мг;
таблетки для перорального застосування; по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 20110525
- 3. Розмір серії:** 4,951 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країни призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** ДАМ9330/01/01 Діє до 22.04.2027
- 7. Дата виробництва:** 05.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ДЗ не застосовується):** 03.2028
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх діляниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх діляниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ТОВ «Оаомедистикна» фірма «Цірнія» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 12; ліцензія АВ №SD0086; власцю по дилітацію лабораторій ВКА № 178; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** ВКА ДЗ до реєстраційного посвідчення № ДАМ9330/01/01 від 22.04.2022 №570

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білі або майже білого кольору, круглі, форми з риском з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину з області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 242 нм (дексаліну хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину з області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 245 нм (дифенгіну гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація Г	На кромці упаковки випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), отриманого у процесі "Кількісне визначення" маси утворюється тиск дексаліну та цинхакану (дифенгіну) маси згідно згідно	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число бактерій в культурі не повинно перевищувати 10^3 КУО/г. Загальне число протистів не повинно перевищувати 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Bacillus subtilis</i> в культурі з 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в культурі з 10^1 КУО/г.	Відповідає
7	Кількісне визначення, Ліцензія А	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, з порівнянням на середній масі таблетки	0,260 мг/таб
8	Кількісне визначення, Ліцензія В	Не менше 0,0265 мг і не більше 0,0415 мг в таблетці, з порівнянням на середній масі таблетки	0,0378 мг/таб
9	Кількісне визначення, Ліцензія Г	Відповідає до ВКА ДЗ	Відповідає



Handwritten signature and date



10.	Увагування	Згідно з дією затвердженого тексту маркування	Зі згоди
11.	Коментарі:	*Періодичність контролю не менше 10 днів	
12.	Умови зберігання:	В герметичній упаковці при температурі не вище 25 °С. 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 законодавстві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досвіду країни призначення	

Серія дозволено до реалізації / відвантаження з 23.05.2025

Затверджую	
ПІБ: Короткова О.Г.	
Посада: Уповноважена особа	
Підписано електронним підписом: 23.05.2025 11:09	



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250523_Certificate_170000021335.pdf

Номер документа: 170000021335

Документ відправлено: 11:11 23.05.2025

Відправник документа

Електронний підпис

11:11 23.05.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИБАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткош Оксана Герасіївна

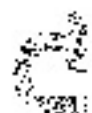
Час перевірки КЕП/ЄДР: 11:11 23.05.2025

Статус електронного сертифікату: Сертифікат дійсний

Серійний номер: 20605940096551243400000017000002220000

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



ДАРНУЧА

Адреса: 08203, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./факс: +380 (0) 44 586-89 та Придніпровська
(+380 44) 207-73-43 Email: контроль_якості@
(+380 44) 207-73-44 Уповноважена особа з саркаконозиту
(+380 44) 207-73-77 Уповноважена особа з саркаконозиту



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000033175

1. Найменування продукції: (назва, сила діючої речовини, лікарська форма та розмір упаковки (детально до тексту не утворює готової продукції);	ДЕЛІСТА® 250 1 таблетка містить: деквалінію хлориду 0,25 мг (дубукаїну гідрохлориду) 0,03 мг таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у бл. стері по 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V130526
3. Розмір серії:	4.555 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19330/01/01 ШІ до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	05.2028
8. Дата закінчення терміну придатності (всього і рік, після якого ПЗ не застосовується):	05.2029
9. Назва, адреса та координати ліцензії всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	Вироблено, виготовлено та контролює якість на ПРА «Фармацевтична фірма «Дарнуха» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13, ліцензія АЗ №19330/01, відповідно про атестацію Labor 0017-49 № 128; Сертифікат GMP № 039/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКБ ПЗ до реєстраційного посвідчення UA/19330/01/01 від 22.04.2022 №573

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Огляд	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рельєфом з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	УЗ-спектр потягнутий випробовуваного розчину в області від 220 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 242 нм (деквалінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація Б	УЗ-спектр потягнутий випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 245 нм (дубукаїну гідрохлорид (Дубукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація В	Інфрачервоний спектр випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержані у розділі "Класичне чення електронного утримування ліків деквалінію та дубукаїну (дубукаїну) мочет, сплавдати	Відповідає
5	Опорожнення шлунка	Відповідає вимогам ДФУ 2.0.6	Відповідає
6	Мікробіологічний контроль	Контроль призначений на визначення числа бактерій мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Визначення числа дозозмішувальних організмів - 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Streptococcus</i> відомий в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> відомий в 1 г.	Відповідає *
7	Кількісна визначення Деквалінію хлорид	Не менше 0,228 мг і не більше 0,300 мг в таблетці у порівнянні на середній масі таблетки	0,229 мг/таб
8	Кількісна визначення Дубукаїну гідрохлорид	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці у порівнянні на середній масі таблетки	0,0285 мг/таб
9	Упаковка	Відповідає до УКА ПЗ	Відповідає

Відомо, що це не є реальним



10.	Маркування	Відповідає затвердженню тексту маркування	Будь-яке
-----	------------	---	----------

11. Коментарі:	Періодичність контролю в кожні 10 серій
----------------	---

12. Умови зберігання:	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.
-----------------------	---

13. Заявка про сертифікацію:	Наші підтвердження щодо порівнянчі стадії продукції серійнової продукції були проведене повній відповідності з вимогами встановленими в законодавстві керівництві по GMP затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного акту на країну призначення
------------------------------	---

Серія дозволена до реалізації / підписання з 27.06.2026

Затверджую

П.П. Кироткова О.І.

Посада: Уповноважена особа

Прийнято закріплення підписом: 27.05.2026 16:40



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

UU4812-2_2026C527_Certificate_170C9G03A17E.pdf

Номер документа: 170030038175

Документ е дг.рвено: 16 42 27.05.2026

Відпрацюнок документа

Електронний підпис

16:42 27.05.2024

ED7F07:1114: 004512:2

Юр. і оз.вс. ПРАВАТІС АСЦУПЕРІС ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старш / жі / нспє / с' / о / з / п' / р / а / в / л / я / ж / е - а / о / р / о / б / і / з / < з / р / о / т / к / о / р / а / О / к / с / а / і / р / > / о / з / р / і / т / і / в / і / з /

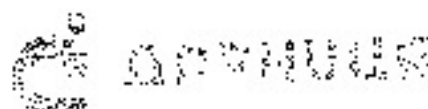
Час порозірк / KEI/UECP: 16:42 27.05.2026

Статус незалежної сертифікації Сертифікат ліс

Сәйітбеков Әлімжан Әлімұлы / Sayitbekov Alimzhan Alimuly

Тад рилонгуу мэдэлдээ хэргийг

Тип сертифікату: кваліфікаційний



Дарніца ССРБ, м. Київ, вул. Баранівська, 13
Тел./Факс: (044) 11959-60, 18 Приймальня
(+38044) 207-25-61 Відділ контролю якості
(+38044) 207-25-64 Замовлення ліків з аптеки
(+38044) 207-13-27 Універсальна аптека з українською мовою



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021338

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (детально див. тексту на упаковці готової продукції))	ЦЕЛІСТАЖ ДУО 1 таблетка містить: деквалілію хлориду 0,25 мг, цинназину гідрохлориду (дифукіну гідрохлориду) 0,05 мг; таблетки для рихлиотукання; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V143525
3. Розмір серії:	4 889,30П
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA19330001001 Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	05.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, з якого ЛЗ не застосовувати):	05.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості - в ПАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Зорьківська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКР № 128; сертифікат GMP № 07/12023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA19330001001 від 22.04.2022 №673

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Огляд	таблетки білі з однією білою см. вузлу, круглої форми з розломом з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	УО-пептр починає розриватися в розчині в області від 250 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 242 нм (деквалілію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УО-пептр розкладається в розчині в області від 220 нм до 230 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 245 нм (дифукіну гідрохлорид (дифукіну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі впровадженого розчину та розчин у порівнянні (с), порівняння у розділі "Клінічне застосування", час утримування тріа деквалілію та цинназину (дифукіну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2 §.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Контроль придатності: загально число бактерій, мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. В результаті <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г, чистота <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає*
7	Клінічне застосування. Деквалілію хлорид	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг з таблеток у перерахунку на середню масу таблеток	0,284 мг/аб
8	Клінічне застосування. Цинназину гідрохлорид (дифукіну гідрохлорид)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг з таблеток у перерахунку на середню масу таблеток	0,0352 мг/аб
9	Упаковка	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Відповідає вимогам ДФУ, 2 §.5



10 Маркування:

Відповідає до затвердженого типу маркування

Відповідає:

11. Коментарі:

• періодичний контроль з кожні 3 14 год

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному національному СМІ, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регіонального логістичного призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.05.2025**Затверджую**

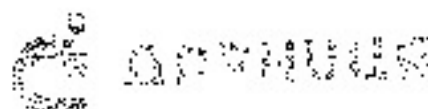
ПІБ: Коротких О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.05.2025 17:25

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20250527_Certificate_170000021938.pdf
Ідентифікатор документа: 170000021938

Відправник документа



Дарніца ССРБ, м. Київ, вул. Баранівська, 13
Тел./Факс: (044) 11959-60 ТБ Пріямний
(+38044) 207-25-61 Відділ контролю якості
(+38044) 207-25-64 Замовлення ліків з аптеки
(+38044) 207-13-27 Універсальний магазин ліків з українським мовою



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021338

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (детально див. тексту на упаковці готової продукції))	ЦЕЛІСТАЖ ДУО 1 таблетка містить: деквалілію хлориду 0,25 мг, цитикохал'ну гідрохлориду (дифукіну гідрохлориду) 0,05 мг; таблетки для ряслюкування; по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V140525
3. Розмір серії:	4 889 ЛП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA19380001001 Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	05.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, з якого ЛП не застосовувати):	05.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості - в ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Зорьківська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКР № 128; сертифікат GMP № 07/12023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ Л2 до реєстраційного посвідчення UA19380001001 від 22.04.2022 №673

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Огляд	таблетки білі з обох сторін білого кольору, круглої форми з розрізом з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	УО-пептр починає розриватися в розчині в області від 250 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 242 нм (деквалілію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УО-пептр розкладається в розчині в області від 220 нм до 230 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 245 нм (цитикохалу гідрохлорид (дифукіну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі впровадженого розчину та розчину у порівнянні (С), порівняння у розділі "Клінічне застосування", час утримування тріа деквалілію та цитикохалу (дифукіну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2 §.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Контроль придатності: загально число бактерій, мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. В результаті <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г, чистота <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає*
7	Клінічне застосування. Деквалілію хлорид	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг з таблеток у перерахунку на середню масу таблеток	0,284 мг/аб
8	Клінічне застосування. Цитикохалу гідрохлорид (дифукіну гідрохлорид)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг з таблеток у перерахунку на середню масу таблеток	0,0352 мг/аб
9	Упаковка	Відповідає до МКЯ Л2	Відповідає

Відповідає вимогам ДФУ, 2 §.5



10 Маркування:

Відповідає до затвердженого типу маркування

Відповідає:

11. Коментарі:

• періодичний контроль з кожні 3 14 год

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному національному СМІ, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регіонального логістичного призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.05.2025

Затверджує

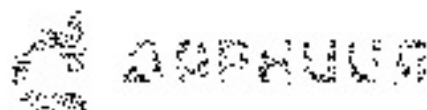
ПІБ: Короткий О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.05.2025 17:25

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20250527_Certificate_170000021938.pdf
Ідентифікатор документа: 170000021938

Відправник документа



Адреса: 04020, м. Київ, вул. Борова (дальн.), 10
Тел./факс: +38044/556-58-75 (районний)
+38044/207-73-41 (вдп. контролю якості)
+38044/207-73-04 (вдп. продажів продукції)
+38044/207-73-27 (вдп. продажів продукції з формуляром)



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000033176

1. Найменування продукції: ЦЕЛСТАБ ДУО
(назва, складова діяльність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці) (співний проєкт)) 1 таблетка містить: дексаланію хлориду 0,25 мг, диніклоїну гідрохлориду (дифукайну гідрохлориду) 0,03 мг
таблетки для розсмоктування: по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 2V140526
3. Розмір серії: 4.937 шт
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни і країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19330/01/01 Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва: 05.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць, рік після якого ЛЗ не застосовувати): 05.2029
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироб. Ано, і призначення у складу/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Борова (дальн.), 10 (дальн.) 03 №569086; офіційно призначено лабораторії: ЗКФ №128; сертифікат GMP № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКН 1 з до реєстраційного посвідчення UA/19330/01/01 від 22.04.2022 №673

Результати аналізу:

Кв.п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з різницею в одній сторони та фігурою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання впробовуваного розчину в об'єкті від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 245 нм (дексаланію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання впробовуваного розчину в об'єкті від 270 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 245 нм (диніклоїну гідрохлорид (дифукайну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі впробовуваного розчину та розчину порівняння (с) одержані у відділі "Контроль якості" чотири утримування піків дексаланію та дифукайну (дифукайну) мають співпадати	Відповідає
5	Співвідношення мас	Відповідає вимогам 100%, 2.5.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	При ерті сийності: Загальне число виробничих мікроорганізмів - 10^4 Коль. Чага-цвіт і суміжних дріжджових дріжджових грибів - 10^4 УВГ. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає *
7	Міжчасне вжиття: Дексаланію хлорид	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у порівнянні з середнім вмістом таблеток	0,276 мг/таб
8	Міжчасне вжиття: Диніклоїну гідрохлорид (дифукайну гідрохлорид)	Не менше 0,0265 мг і не більше 0,0400 мг в таблетці, у порівнянні з середнім вмістом таблеток	0,0373 мг/таб
9	Упаковка: ЦЕЛСТАБ ДУО	Відповідає до МКН ЛЗ	Відповідає

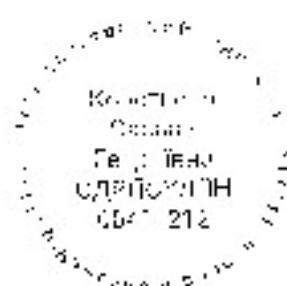


10	Маркування	Відповідає до затвердженого типу маркування	Відповідає
----	------------	---	------------

- | | |
|-----------------------------|---|
| 11. Коментарі: | Щорічні контрольні в кожні 210 днів |
| 12. Умови зберігання: | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці |
| 13. Заява про сертифікацію: | Ця підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проаналізовані відповідно до вимог, встановлених в чинному керівництві по GMP затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, з висотою реєстрації на даному країні призначення |

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.05.2026

Затверджую	
ПІБ: Короткова О.Г	
Посада: Управління лікування	
Підписано електронним підписом: 27.05.2026 16:49	



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260527_certificate_170003033176.pdf

Номер документа: 170003033176

Документ відправлено: 16:50 27.05.2023

Відправник документу

Електронний підпис

16:50 27.05.2023

00481212_20260527_certificate_170003033176.pdf

Ор. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

Старший інспектор-уповноважена особа: Корзюк Олена Готсвітівна

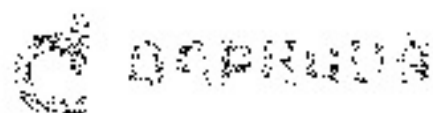
Час перевірки КЕП/ЕЦД: 16:50 27.05.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серія ідентифікатора: 00481212_20260527_certificate_170003033176.pdf

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Адреса: 04080, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./факс: (+38044) 550-11-13. Приймальня
(+38044) 227-93-41. Бідняк-консультант
(+38044) 227-93-41-64. У кінці кожного робочого дня
(+38044) 227-93-27. У вихідні дні та вночі - 1000-100000



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000033177

1. Найменування продукції: ЦЕЛ СТАС ДУО
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: декалін о-хлориду 0,25 мг, цинкової у гідрохлориду (дифукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 2V150526
3. Розмір серії: 4,9/6 Т/П
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19330/01/01 Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва: 05.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік після якого ЛЗ не застосовується): 05.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включено в упаковку/маркування та контроль якості на ПРАТ «Фармаїнтічна фірма «Інтілікс» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13 ліцензія АВ №4555086; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКФ № 128; сертифікат GMP № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19330/01/01 від 22.04.2022 №672

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 виробовуваного розчину в області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум та дошки на хвилі 242 нм (декалін о-хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання виробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум на довжині хвилі 245 нм (цинкової у гідрохлорид (дифукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах виробовуваного розчину та розчину порівняння (с) одержаних у реакції "Кількісне визначення", час утримування після розподілу та утримування (дифукаїну у) мають співпасти	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2.3.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення Декаліну о-хлориду	Не менше 0,250 мг і не більше 0,300 мг з таблетки, у перерахунку на середню масу таблетки	0,285 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинкової у гідрохлориду (дифукаїну гідрохлориду)	Не менше 0,0293 мг і не більше 0,0405 мг з таблетки, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0343 мг/таб
9	Упаковка (0,40131)	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає



11. Маркування Відгук до затвердженого тексту маркування Відповідно

11. Коментарі: *Періодичність контролю: в кожні 10 сек.*

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 етапи для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному сертифікаті на GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України. І з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.05.2026

Затверджую

ПІБ: Кирюшина О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.05.2026 16:48



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250527_Certificate_170000033177.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00431212_20260527_Certificate_1/0000033177.pdf

Номер документу: 1/0000033177

Документ відправлено: 16:46 27.05.2026

Відправник документу

Електронний підпис

16:46 27.05.2026

ЄДРПОУ/ПН: 00481712

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦА

старший інспектор-уповноважена особа: Короткопа Оксана Ігорівна

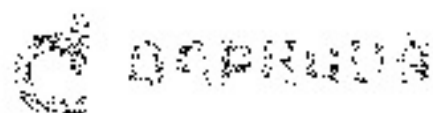
Час перевірки: КЕП/ЕЦП: 16:46 27.05.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 21400400055L120241000009715000001162600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Адреса: 04080, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./факс: (+38044) 550-11-13. Приймальня
(+38044) 227-93-41. Бідняк-консультант
(+38044) 227-93-41. У кін кишені кожен лікар.
(+38044) 227-93-27. У приватній особі з фармацією



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000033177

1. Найменування продукції: ЦЕЛ СТАС ДУО
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: декалін о-хлориду 0,25 мг, цинкової у гідрохлориду (дифукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 2V150526
3. Розмір серії: 4,9/6 Т/П
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19330/01/01 Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва: 05.2022
8. Дата закінчення терміну придатності: 05.2025
(зазначається після якого ЛЗ не застосовується).
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включено в упаковку/маркування та контроль якості на ПРАТ «Фармаїнтерна» фірма «Інтерна» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13 ліцензія АВ №4555086; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКР № 128; сертифікат GMP № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/19330/01/01 від 22.04.2022 №672

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 виробовуваного розчину в області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум та дошки на хвилі 242 нм (декваліно хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання виробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум на довжині хвилі 245 нм (цинкової у гідрохлорид (дифукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах виробовуваного розчину та розчину порівняння (с) одержаних у реакції "Кількісне визначення", час утримування після розподілу та утримування (дифукаїну у) мають співпасти	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає нормам: $\Delta W, 2 \leq 5$	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення Декалін о-хлориду	Не менше 0,250 мг і не більше 0,300 мг з таблетки, у перерахунку на середню масу таблетки	0,285 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинкової у гідрохлориду (дифукаїну гідрохлориду)	Не менше 0,0293 мг і не більше 0,0405 мг з таблетки, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0343 мг/таб
9	Упаковка (0,40131)	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає



11. Маркування

Відгук до затвердженого тексту маркування

Відповідно

11. Коментарі: *Періодичність контролю: кожні 10 сек.*

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 етапи для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному сертифікаті на GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України. І з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.05.2026

Затверджую

ПІБ: Кирюшина О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.05.2026 16:48



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00431212_20260527_Certificate_1/0000033177.pdf

Номер документу: 1/0000033177

Документ відправлено: 16:46 27.05.2026

Відправник документу

Електронний підпис

16:46 27.05.2026

ЄДРПОУ/ПН: 00481712

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦА

старший інспектор-уповноважена особа: Короткопа Оксана Ігорівна

Час перевірки: КЕП/ЕЦП: 16:46 27.05.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 21420430255L12424100009715000001162600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024787

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір улаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- ЦЕЛІСТАБ 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 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 2V150925
- 3. Розмір серії:** 4.720 туп
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країни призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19330/01/01 Діє до 22.04.2027
- 7. Дата виробництва:** 09.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2028
- 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 М4598086; свідоцтво про асистенцію лабораторій ВКЯ № 126; 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, кулястої 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 реакції "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 - 10^3 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 0,230 мг і не більше 0,300 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,231 мг/таб
8	Кількісне визначення Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0265 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0360 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Олександра
Ігорівна
БДР: ІСУ/ІПН
00481212

А. С. О. М. 10.10.25



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 посвідчення призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 24.09.2025

Затверджую

І Б: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.09.2025 16:12

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250924_Certificate_170000024787.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20250924_Certificate_170000024787.pdf
Номер документу: 170000024787

Документ відправлено: 16:13 24.09.2025

Відправник документу

Електронний підпис

16:13 24.09.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

ІСр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРІИЦЯ

старший інспектор уповноважена особа: Короткова Оксана Гераспівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:13 24.09.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2CB056420955E1240430000C9/15000000320000

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





ДАРНИЦЯ

Адреса: 03032, м. Київ, вул. Бєлгородська, 3
Тел./Факс: +38044556-6078. Понімання
+38044267-10-11. Задати запити щодо якості
+38044267-10-34. Інформаційна особа з питань
+38044267-73-20. Усі ці номери вказані з фармакологією



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024788

1. Найменування продукції: (назва, сила дієвості, лікарська форма та розмір упаковки (додатково до тексту на упаковці головної продукції))	ЦЕЛІСТАБ ДУО 1 таблетка містить: декланіно хлориду 0,25 мг, динхекліну гідрохлориду (дифукату гідрохлориду) 0,13 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в пакуванні з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	29160925
3. Розмір серії:	4.802 ТУ1
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19830/01/01. Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	09.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	виробництва, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПроА "Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бєлгородська, 3; ліцензія А2 КМД90056; відповідно про асистентів фармацевтів ВКА № 128; сертифікат GMP № 009/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКФ ЛЗ на реєстраційного посвідчення №UA/19830/01/01 від 22.04.2022 №879

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Огляд	Таблетки білого або жовтого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони та фаскою з іншої сторони	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр по довжині випромінюваного розсію в області від 220 до 270 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 212 нм (декланіно хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація Б	УФ-спектр по довжині випромінюваного розсію в області від 220 до 280 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 215 нм (динхекліну гідрохлорид (дифукату гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі випромінюваного розсію та позначу порожнина (L), що міститься у зоні "Кінетично визначення", часті утворюються піки декланіно та динхекліну (дифукату) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність мас	Відповідає вимогам ДСТУ 2916	Відповідає
6	Мікробіологічне чистота	Критерій прийнятності. Заповнене число бактеріальних викидків повинно бути менше 10 ³ КУО/г. Заповнене число грибкових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Висвітленість S ₂₅₄ /мг повинна бути менше 0,256 мг/г	Відповідає
7	Кількість декланіно хлориду	Відповідає вимогам ДСТУ 2916	Відповідає
8	Кількість динхекліну гідрохлориду (дифукату гідрохлориду)	Відповідає вимогам ДСТУ 2916	Відповідає
9	Упаковка	Відповідає вимогам ДСТУ 2916	Відповідає

Електронний підпис
Дарниця



10. Варчування: відповідно до затвердженого технологічного рецепту Варчування Відповідно

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожні 10 серій

12. Умови зберігання: В герметичній 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 літрової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по СМР, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного дозволу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.09.2025

Затверджую

ПІБ: Каротакча О.Г.

Господ. Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.09.2025 16:24



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250925_Certificate_170000024788.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000034523

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 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V170626
3. Розмір серії:	4,869 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:	06.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2029
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 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	0,283 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	0,0303 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 26.06.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.06.2026 08:07

Документ підписано у сервісі Е-часно (початок)
00481212_20260626_Certificate_170000034523.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260626_Certificate_170000034523.pdf

Номер документу: 170000034523

Документ відправлено: 08:10 26.06.2026

Відправник документу

Електронний підпис

08:10 26.06.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:10 26.06.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000034523

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 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V170626
3. Розмір серії:	4,869 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:	06.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2029
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 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	0,283 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	0,0305 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Географічний
ІДРПОУ/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 26.06.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.06.2026 08:07

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260626_Certificate_170000034523.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260626_Certificate_170000034523.pdf

Номер документу: 170000034523

Документ відправлено: 08:10 26.06.2026

Відправник документу

Електронний підпис

08:10 26.06.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:10 26.06.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000034523

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 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V170626
3. Розмір серії:	4,869 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:	06.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2029
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 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 з таблетки, у перерахунку на середню масу таблетки	0,283 мг/таб
8	Кількісне визначення. Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг з таблетки, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0305 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Географічний
ІДРПОУ/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 26.06.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.06.2026 08:07

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212, 20260626, Certificate_170000034523.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260626_Certificate_170000034523.pdf

Номер документу: 170000034523

Документ відправлено: 08:10 26.06.2026

Відправник документу

Електронний підпис

08:10 26.06.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:10 26.06.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





ЦАРНУЛІА

Київська обл., м. Київ, вул. Ярославська, 1
Тел./факс: (+38044) 548 68 78. Київський
(+38044) 201-72-41 Відділ контролю якості
(+38044) 201-72-41 Ліцензійна служба з якості
(+38044) 201-72-21 Уповноважена особа з контролю якості



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000034524

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (виробничою одиницею та/або упаковкою готової продукції))	ЦЕЛІСТА® ДУО 1 таблетка м'ягкої, білої/біло-жовтої хлориду 0,25 мг, цинхокаїну гідрохлориду (дибукайну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для перорального застосування по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V150628
3. Розмір серії:	4,882 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	УА/0330/01/01 Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.2028
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2029
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, експлуатуючи умови/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Царнулія» за адресою: м. Київ вул. Бориспільська, 13, ліда зі- АД №596086; складство про атестацію лабораторії ВКГ № 122; сертифікат GMP № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКФ ЛЗ до реєстраційного посвідчення УА/0330/01/01 від 22.04.2022 №672

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 в розбавленому розчині в області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 242 нм (цуклолінію хлориду)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання в розбавленому розчині в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 245 нм (цуклолінію гідрохлориду (дибукайну гідрохлориду))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі в розбавленому розчині у розчині іонізаційного реагенту (С), одержаного у розділі "Хімічна взаємодія", часи утримування піків цуклолінію та цинхокаїну (дибукайну) мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація Д	Відповідає за методом ДСМ 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності і загальне число особин мікроорганізмів - 10 ² КУО/г, загальне число аеробних грамаположитивних - 10 ¹ КУО/г, відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Enterobacteriaceae</i>	Відповідає*
7	Вміст цуклолінію	Не менше 0,238 мг на більшу 0,300 мг в таблетці, у середньому по середній масі таблеток	0,287 мг/таб
8	Вміст цинхокаїну	Не менше 0,0285 мг на більшу 0,0300 мг в таблетці, у середньому по середній масі таблеток	0,0333 мг/таб
9	Вміст цинхокаїну	Відповідає до МКФ ЛЗ	Відповідає



10. Матеріальні

Відповідно до затвердженого технічного опису

Відповідно

11. Коментарі:

*Пер-единицю 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 підтверджується, що всі перевіряні зразки для цієї серії готової продукції були проаналізовані 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 26.06.2026

Затверджую

П.П. Коротких О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.06.2026 11:06

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
0045*212_20260626_Certificat_170000034524.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

004912_2_25265626_Certificat_75005034524.pdf

Номер документу: 1/0000004524

Документ отримано: 11:05 26.06.2026

Відправник документу

Електронний підпис

11.03.26.06.2026

СДІР: КІУ/ІІІ-П0481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАФ-ІНЦЯ
Ісправний інспектор-управління особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:05 26.06.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 200059700955012404000009715000001152600

Тип підпису: кваліфікаційний

Тип сертифікату: кваліфікаційний



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027536

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 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V20126
3. Розмір серії:	4,951 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:	01.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2029
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 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	0,276 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	0,0396 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Географічний
ІДРПОУ/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 04.02.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.02.2026 14:18

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20260204_Certificate_170000027536.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260204_Certificate_170000027536.pdf

Номер документу: 170000027536

Документ відправлено: 14:19 04.02.2026

Відправник документу

Електронний підпис

14:19 04.02.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:19 04.02.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000039609

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 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V210826
3. Розмір серії:	4,986 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:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2029
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 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	0,271 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	0,0381 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Географічний
ІДРПОУ/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 18.09.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.09.2026 11:27

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20260918_Certificate_170000039609.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260918_Certificate_170000039609.pdf

Номер документу: 170000039609

Документ відправлено: 11:29 18.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис

11:29 18.09.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:29 18.09.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000039610

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 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V220826
3. Розмір серії:	4,942 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19330/01/01 Діє до 22.04.2027
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 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 утримування піків деквалінію та цинхокаїну (дибукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однозідність 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 пліснявих 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	0,273 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	0,0387 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
 Короткова
 Оксана
 Іванівна
 Голова
 ДІП
 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 18.09.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.09.2026 11:30



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260918_Certificate_170000039610.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260918_Certificate_170000039610.pdf

Номер документу: 170000039610

Документ відправлено: 11:31 18.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис

11:31 18.09.2026

ЄДРПОУ/ПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Сксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:31 18.09.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 208D5940D955E12A0400300097153000C11 526C0

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027537

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 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V30126
3. Розмір серії:	4,900 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:	01.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2029
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 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 0,302 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,279 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	0,0391 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 04.02.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.02.2026 14:26

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20260204_Certificate_170000027537.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260204_Certificate_170000027537.pdf

Номер документу: 170000027537

Документ відправлено: 14:27 04.02.2026

Відправник документу

Електронний підпис

14:27 04.02.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:27 04.02.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027538

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 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V40126
3. Розмір серії:	4,888 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:	01.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2029
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 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 10 г.	Відповідає *
7	Кількісне визначення. Деквалінію хлорид	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг в 1 таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,278 мг/таб
8	Кількісне визначення. Цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид)	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в 1 таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0397 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Географічний
СДРПОУ/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 05.02.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.02.2026 14:56

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20260205_Certificate_170000027538.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260205_Certificate_170000027538.pdf

Номер документу: 170000027538

Документ відправлено: 14:57 05.02.2026

Відправник документу

Електронний підпис

14:57 05.02.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:57 05.02.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



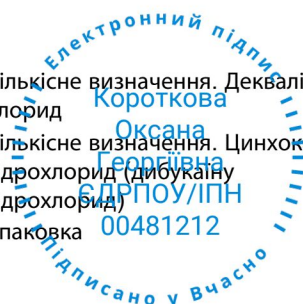


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027539

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 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V50126
3. Розмір серії:	4,884 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:	01.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2029
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 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	0,0343 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 05.02.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.02.2026 14:59

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20260205_Certificate_170000027539.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260205_Certificate_170000027539.pdf

Номер документу: 170000027539

Документ відправлено: 15:01 05.02.2026

Відправник документу

Електронний підпис

15:01 05.02.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:01 05.02.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Адрес: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 265-60-78, 265-60-79
(+38044) 207-72-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-72-64 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармації апіду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016983

1. Найменування продукції: ЦЕЛСТАЙЛ ДУО
{назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (примітка до тексту на упаковці готової продукції)} 1 таблетка містить: дексалінію хлориду 0,25 мг, диніксатину гідрохлориду (дифукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для перорального застосування; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 2V70225
3. Розмір серії: 4,052 1911
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA19330/01/01 від 22.04.2022
7. Дата виробництва: 02.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензійних ділянок виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок: вироблено, включаючи упакування/маркування та контроль якості на ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія ЛВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ДЗЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення ЗРUA/19330/01/01 від 22.04.2022 №673

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовніш	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з емблемою з однієї сторони та факсом з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання виробовуваного розчину з області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвиль 242 нм (дексалінію хлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація Б	УФ-спектр поглинання виробовуваного розчину з області від 270 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжини хвиль 245 нм (диніксатину гідрохлорид (дифукаїну гідрохлорид))	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі виробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних у розрізі "Кількість визначення", час утримування піків дексалінію та диніксатину (дифукаїну) мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2.8.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^4 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Відповідає*
7	Кількісне визначення Дексалінію хлориду. Коротко	Не менше 0,238 мг і не більше 0,360 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,281 мг/таб
8	Кількісне визначення Диніксатину гідрохлориду (дифукаїну гідрохлориду) Коротко	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0405 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0348 мг/таб
9	Упаковка 00481212	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Стан 1 з 2
Вх. зн. № 0103
06.03.25



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

11. Коментарі:	«Періодичність контролю вказаній 10 серії»
----------------	--

12. Умови зберігання:	З оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.
-----------------------	---

13. Заява про сертифікацію:	Цим підтверджую, що усі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені з повною відповідністю з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення
-----------------------------	--

Серія дозволена до реалізації / відшкодування з 03.03.2025

Затверджую

І.О.: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.03.2025 16:15



/Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00451212_20250303_Certificate 170000016983.pdf

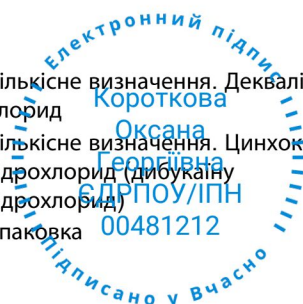


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028732

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 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V70226
3. Розмір серії:	4,678 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:	02.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2029
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 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	0,297 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	0,0345 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 27.02.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.02.2026 09:19



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260227_Certificate_170000028732.pdf

Номер документу: 170000028732

Документ відправлено: 09:22 27.02.2026

Відправник документу

Електронний підпис

09:22 27.02.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:22 27.02.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 506-63-78 Прямі лінії
(+38044) 207-73-11 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-00 Управління з питань якості
(+38044) 207-73-27 Управління з питань з фармаконадзору



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016984

1. Найменування продукції: ЦЕЛІСТАФ ДУС
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (цілком згідно з текстом на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: дексвалінін хлориду 0,25 мг, цинкохлориду (дигідроксиду і дихлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 2V60225
3. Розмір серії: 4,854 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/18330/01/01 Дія 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 дієльних виробників і контролів якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дієльних: акредитовано, акредитовано упаковку/маркуванням та контроль якості на ДІАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АД №568086; свідоцтво про атестацію лабораторій ДКА № 128; сертифікат GMP № 072/2021/УДІР
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18330/01/01 від 22.04.2022 №673

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білі або майже білі, круглої форми з рискою з однієї сторони та фаскою з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину з абсорбцією 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм (циклохіну 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 (дигідроксиду і дихлориду дексвалініну)	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (С), одержаних у режимі "Кількісна різнана еліція", часи утримування інших деквалінів та циклохіну (дигідроксиду і дихлориду) менше спільного	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: Загальна чисельність аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальна чисельність дріжджових і пліснявих 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. Декваліну хлорид. Короткова	Не менше 0,238 мг і не більше 0,300 мг на таблетці, у перерозрахунок на середню масу таблетки	0,280 мг/таб
8	Кількісне визначення. Цинкохлориду і дигідроксиду дексвалініну	Не менше 0,0285 мг і не більше 0,0400 мг на таблетці, у перерозрахунок на середню масу таблетки	0,0362 мг/таб
9	Упаковка: 00481212	Відповідає ДКА ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Кількісне визначення. Декваліну хлориду. Короткова
Кількісне визначення. Цинкохлориду і дигідроксиду дексвалініну
Упаковка: 00481212

Вх ДМ № 1202
124 0325



10 Маркування

Підлягає рно 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. Заяви про сертифікацію: Цим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по БМР, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відмонтажу з 03.03.2025

Затверджую

ПІБ: Крюкова О.Г.

Посада: Управління з питань

Підписано електронним підписом: 03.03.2025 17:25

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250303_Certificate_170000018984.pdf

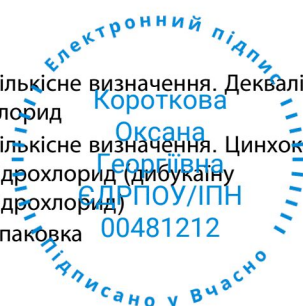


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028733

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 4 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	2V80226
3. Розмір серії:	4,878 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:	02.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2029
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 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	0,274 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	0,0322 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 26.02.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.02.2026 16:46



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260226_Certificate_170000028733.pdf

Номер документу: 170000028733

Документ відправлено: 16:53 26.02.2026

Відправник документу

Електронний підпис

16:53 26.02.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

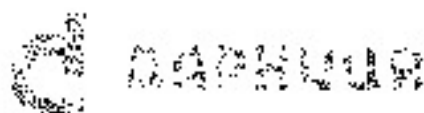
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:53 26.02.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Адрес: 02003, м. Київ, вул. Ярославська, 13
тел./факс: +380(044)546-66-18 Головний
+380(044)200-73-01 Центр контролю якості
+380(044)200-73-94 Уповноважено з питань якості
+380(044)200-73-27 Уповноважено з питань фармаконадзора



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016985

1. Найменування продукції: ДУОСТАБ ДУО
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить докваліцію хлориду 0,25 мг, цинкової гідрохлориду (дубукаїну гідрохлориду) 0,03 мг; таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блис-три; по 4 блистери в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 2V90225
3. Розмір серії: 4827 ПУГ
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA19330/01/01 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 включачи упаковку/маркування та контроль якості на ПРАТ «Середземнічна» фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Ярославська, 13; ліцензія АВ №598086; офіс ЛЗ по стастію лабораторій БН №128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: УМН ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA19330/01/01 від 22.04.2022 №675

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з одного боку та логотипом виробника з іншого боку	Відповідає
2	Відповідність до специфікації	Усі параметри повинні відповідати специфікації, вказаній на упаковці, з точністю до 270 нм (пикс) максимум та до 240 нм (пикс) мінімум	Відповідає
3	Ідентифікація	Усі параметри повинні відповідати специфікації, вказаній на упаковці, з точністю до 270 нм (пикс) максимум та до 240 нм (пикс) мінімум	Відповідає
4	Ідентифікація	На хроматограмах виробництва і контролю якості, вказаній на упаковці, повинні бути присутні піки, відповідні до специфікації, вказаній на упаковці	Відповідає
5	Однорідність маси	Відповідає вимогам ДФУ, 2.5.5	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: Загальне число бактерій мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Відповідає
7	Відповідність до специфікації	Не менше 0,238 мг цинку на таблетку, у середньому на середню масу таблетки	0,280 мг/таб
8	Відповідність до специфікації	Не менше 0,0225 мг докваліцію хлориду на таблетку, у середньому на середню масу таблетки	0,0567 мг/таб
9	Упаковка	Відповідає до УМН ЛЗ	Відповідає

Відомо про це
Відомо про це



10. Маркування

Нісповідно до затвердженого тексту маркування

Нісповідає

11. Коментарі:

Періодичність контролю зважиль 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заявл 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. Ця вимога, реєстраційно є для України призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 03.03.2025

Затверджую

П.І.Б: Куроткова О.І.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.03.2025 17:53

Документ підписано у сервісі Вчасно (печаток)
00481212_20250303_Certificate_170000016085.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00461212_20250303_Certificate_170000016986.pdf
Номер документу: 170000016986

Документ відправлено 17:55 03.03.2025

Відправник документу

Електронний підпис

17:56 03.03.2025

ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор уповноважена особа: Коротких Оксана Георгіївна

час перевірки КЕП/ЕЦП 17:55 03.03.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Сертифікат номер 220025430954254745075047 520000032000

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований