



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008415

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | МЕТИЛУРАЦИЛ з МІРАМІСТИНОМ
1 г мазі містить: метилурцилу 50г, мірамістину 5мг, мазь по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | MM50624 |
| 3. Розмір серії: | 25,007 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/1750/01/01 |
| 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 № 128; сертифікат GMP № 065/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1750/01/01 від 13.06.2019 №1396, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метилурацил", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати мінімум при довжині хвилі (230±2) нм і максимум при довжині хвилі (260±2) нм (метилурацил)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Мірамістин", часи утримання основного піка мірамістину, мають співпадати (мірамістин)	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,8	5,9
5	Розмір частинок	У кожному полі зору мікроскопа основна маса частинок має бути розміром не більше 90 мкм, допускається наявність одиничних частинок розміром до 180 мкм	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
7	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 *
8	Кількісне визначення Мірамістин	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг в 1 г препарату	4,98 Мг/г
9	Кількісне визначення Метилурацил	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 г препарату	52,1 Мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
 Назаренко Маріанна
 Вікторівна
 ЕДРПОУ ІПН
 00481212
 Діписано у Вчасно ІПН



11 Маркування Відповідно до МКЯ ЛЗ Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

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

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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.07.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.07.2024 11:02



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240730_Certificate_170000008415.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240730_Certificate_170000008415.pdf

Документ відправлено: 11:04 30.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:04 30.07.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:04 30.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

Вх. ак. № 0462 від 07.10.24