



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010815

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ОФТАМІРИН 1 мл розчину містить мірамістину - 0,1 мг краплі очні/вушні/назальні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою.
2. Номер серії:	XF50924
3. Розмір серії:	28,743 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/12521/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2027
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 АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12521/01/01 від 11.10.2017 №1246, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання препарату в області від 240 нм до 280 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (256±2) нм, (262±2) нм та (268±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція (мірамістин)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (натрій)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
8	pH	Від 5,5 до 7,0	6,5
9	Супровідні домішки	Будь-які домішки - не більше 1,0 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 3,0 %	0,0 %
11	Механічні включення	Препарат має бути практично вільним від частинок	Відповідає
12	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не меншим за номінальний	Відповідає
13	Кількісне визначення Мірамістину	Не менше 0,095 мг і не більше 0,105 мг мірамістину в 1 мл препарату	0,098 мг/мл

Електронний підпис
 Охотнікова Тетяна
 Миколаївна
 ЕДРПОУ/ПН
 00481212
 Підписано у вчасно



14	Кількісне визначення. Натрію хлорид	Не менше 4,37 мг і не більше 4,83 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	4,60 мг/мл
15	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 09.10.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.10.2024 09:13



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241009_Certificate_170000010815.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241009_Certificate_170000010815.pdf

Номер документу: 170000010815

Документ відправлено: 09:17 09.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:17 09.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:17 09.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

Вн. ООС № 0209 від 14.10.24