



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008097

- 1. Найменування продукції:** МІРАМІСТИН® - ДАРНИЦЯ  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г мазі містить: мірамістину 5 мг, мазь, 5 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** MZ10624
- 3. Розмір серії:** 30,912 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/1804/01/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 06.2027  
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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/1804/01/01 від 22.02.2019 №464, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Мірамістин", часи утримання основного піка мають співпадати (мірамістин)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція (динатрію едетат)	Відповідає
4	pH	Від 4,5 до 6,5	5,4
5	Розмір частинок	В кожному полі зору мікроскопу основна маса частинок має бути розміром не більше 60 мкм, допускається наявність одиничних частинок розміром до 90 мкм	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної упаковки 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 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
8	Кількісне визначення Мірамістин	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг мірамістину в 1 г препарату	5,04 Мг/г
9	Кількісне визначення Динатрію едетат	Не менше 4,50 мг і не більше 5,50 мг динатрію едетату в 1 г препарату	4,93 Мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



*Вілла №950 Ву 24.08.2024 М.М.М.*



11. Коментарі: Без коментарів

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

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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 24.07.2024

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.07.2024 10:59



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240724\_Certificate\_170000008097.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240724\_Certificate\_170000008097.pdf

Документ відправлено: 11:02 24.07.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

11:02 24.07.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:02 24.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований