



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010053

- |   |  |
|---|--|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | <b>МЕТИЛУРАЦИЛ з МІРАМІСТИНОМ</b><br>1 г мазі містить: метилурацилу 50г, мірамістину 5мг, мазь<br>По 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою  |
| <b>2. Номер серії:</b>  | ML60824  |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 48,515 ТУП   |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна  |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна  |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/1750/01/01  |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 08.2024  |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>   | 08.2026  |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | 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 |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | 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	6,1
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 - 10 <sup>2</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 <sup>1</sup> КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає *
8	Кількісне визначення Мірамістин	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг в 1 г препарату	5,10 Мг/г
9	Кількісне визначення Метилурацил	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 г препарату	49,7 Мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис  
 Назаренко Мар'яна  
 Вікторівна  
 ЄДРПОУ/ПН  
 00481212  
 Підписано у Вчасно

Вх. акт № 2639 від 24.10.24 Д



11 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. 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 06.09.2024****Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.09.2024 13:05

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**  
00481212\_20240906\_Certificate\_170000010053.pdf