



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007803

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (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:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

ТРИМІСТИН® – ДАРНИЦЯ
 1 г мазі містить: тріамцінолону ацетоніду мікронізованого 0,25мг, мірамістину 5г, мазь по 14 г у тубі; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою

MT70624

30,908 ТУП

Україна

Україна

№UA/6123/01/01

06.2024

06.2026

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

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6123/01/01 від 09.06.2017 №627, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору, гелеподібної консистенції, зі слабким специфічним запахом, по зовнішньому вигляду має бути однорідною	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків тріамцінолону ацетоніду та мірамістину, відповідно, мають співпадати (тріамцінолону ацетонід і мірамістин)	Відповідає
3	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не меншою за номінальну	Відповідає
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає *
5	Кількісне визначення. Тріамцінолону ацетонід	Не менше 0,238 мг і не більше 0,262 мг в 1 г препарату	0,248 Мг/г
6	Кількісне визначення. Мірамістин	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг в 1 г препарату	4,93 Мг/г
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

Врач
 10.06.2024



12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.
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 09.07.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.07.2024 13:48

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240709_Certificate_170000007803.pdf

Власник документу