



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005192

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МІРАМІСТИН® - ДАРНИЦЯ 1 г мазі містить: мірамістину 5 мг, мазь, 5 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	MR10424
3. Розмір серії:	60,977 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1804/01/01
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
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 № 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	4,93 Мг/г
9	Кількісне визначення. Динатрію едетат	Не менше 4,50 мг і не більше 5,50 мг динатрію едетату в 1 г препарату	4,97 Мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



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 09.05.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.05.2024 15:55

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240509_Certificate_170000005192.pdf

Власник документу

Вх акт N 1095 одд 16-09-2024 