

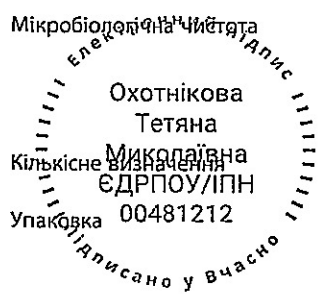


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011569

1. Найменування продукції: МІРАМІСТИН®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з уретральною насадкою в пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: XS120924
3. Розмір серії: 19,348 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/1804/02/01
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/1804/02/01 від 13.04.2021 №721, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або з жовтуватим відтінком прозора рідина, що піниться при струшуванні	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання препарату в діапазоні від 240 нм до 280 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (256 ±2) нм, (262±2) нм і (268±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або не перевищувати еталон В6	Відповідає
6	pH	Від 5,2 до 6,8	6,2
7	Супровідні домішки	Не більше 5,0 %	0,1 %
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 мл	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 0,095 мг і не більше 0,105 мг мірамістину в 1 мл препарату	0,103 мг/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





12 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 30°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 22.10.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.10.2024 10:08



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241022_Certificate_170000011569.pdf

30



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011570

1. Найменування продукції: МІРАМІСТИН®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: XS130924
3. Розмір серії: 19,435 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/1804/02/01
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/1804/02/01 від 13.04.2021 №721, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або з жовтуватим відтінком прозора рідина, що піниться при струшуванні	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання препарату в діапазоні від 240 нм до 280 нм повинен мати максимумами поглинання за довжин хвиль (256 ±2) нм, (262±2) нм і (268±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або не перевищувати еталон В6	Відповідає
6	pH	Від 5,2 до 6,8	6,4
7	Супровідні домішки	Не більше 5,0 %	0,1 %
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
9	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. Відсутність Candida albicans в 1 мл	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 0,095 мг і не більше 0,105 мг мірамістину в 1 мл препарату	0,095 мг/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. ам. № 0432
26.03.25



12 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 30°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 25.10.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.10.2024 15:06



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241025_Certificate_170000011570.pdf