



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022958

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 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	MZ20623
3. Розмір серії:	31,043 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1804/01/01
7. Дата виробництва:	06.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
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 № 051/2022/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 випробуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Мірамістин. (Метод І)", часи утримання піка мірамістину, мають співпадати (мірамістин)	Відповідає
3	Ідентифікація С	Перехід червоно-фіолетового забарвлення суміші в темно-блакитне (динатрію едетат)	Відповідає
4	pH	4,5 - 6,5	5,3
5	Розмір частинок	У істинному полі зору мікроскопу основна маса частинок має бути розміром не більше 80 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
8	Кількісне визначення мірамістину	4,75 - 5,25 мг/г	4,90 мг/г
9	Кількісне визначення динатрію едетату	4,50 - 5,50 мг/г	5,02 мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 18.07.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.07.2023 11:34

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**

00481212_20230718_Certificate_170000022958.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230718_Certificate_170000022958.pdf

Документ відправлено: 11:36 18.07.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:36 18.07.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:36 18.07.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

