



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025158

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 пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	MR20823
3. Розмір серії:	61,303 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1804/01/01
7. Дата виробництва:	08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2026
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-біле (динатрію едетат)	Відповідає
4	pH	4,5 - 6,5	5,4
5	Розмір частинок	У 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
8	Кількісне визначення мірамістину	4,75 - 5,25 мг/г	4,97 мг/г
9	Кількісне визначення динатрію едетату	4,50 - 5,50 мг/г	5,05 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 07.09.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.09.2023 08:54



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230907_Certificate_170000025158.pdf

Документ відправлено: 09:01 07.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:01 07.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:01 07.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований





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 пачці 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 од 16-09-2024 ОЗ