



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Мірамідез®, краплі вушні, розчин спиртовий, 0,1 % по 5 мл флаконах № 1

1 мл розчину містить бензилдиметил[3-мірістоїламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату (у перерахуванні на безводну речовину) – 1 мг.

UA/0237/02/01 (термін дії необмежений з 12.08.2019 р.)

10624

Україна

14125

01.07.2024 р.

МКЯ до РП № UA/0237/02/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Безбарвна прозора рідина із запахом спирту.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Бензилдиметил[3-мірістоїламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання препарату в області від 240 до 280 нм повинен бути ідентичним ультрафіолетовому спектру поглинання РСЗ бензилдиметил[3-мірістоїламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату.	Відповідає
		В. Утворення жовтого забарвлення зависі або осаду при взаємодії з розчином калію хромату в кислому середовищі, суспензія розчинна в розчині аміаку і не розчинна в кислоті хлористоводневій Р.	Відповідає
3.	Об'єм вмісту, мл	Не менше 5,0.	В нормі 5,2
4.	Вміст спирту, %	Не менше 65,0.	70,6
5.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл.	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл.	Відсутні
6.	Кількісне визначення, мг/мл	Від 0,95 до 1,05	1,0
7.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
8.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 06.2027 р.

Зберігання: Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати подалі від обігрівальних приладів та відкритого вогню. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0237/02/01.

Начальник ВТК:

09.07.2024 Тернофарм

(дата)

ВТК

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА

(п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

09.07.2024

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(п.і.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вр.ан. 52181
07.08.24