



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025820

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МЕТИЛУРАЦИЛ з МІРАМІСТИНОМ 1 г мазі містить: метилурцилу 50г, мірамістину 5мг, мазь По 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ML30923
3. Розмір серії:	48,275 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1750/01/01
7. Дата виробництва:	09.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2025
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/1750/01/01 від 13.06.2019 №1396, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метилурацил", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати мінімум при довжині хвилі (230±2) нм і максимум при довжині хвилі (260±2) нм (метилурацил)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробуваного розчину розчину порівняння, отриманих в розділі "Кількісне визначення. Мірамістин", час утримання основного піку мірамістину, повинні співпадати (мірамістин)	Відповідає
4	pH	4,0 - 6,8	5,9
5	Розмір частинок	У кожному полі зору мікроскопа основна маса частинок повинна бути розміром не більше 90 мкм, допускається наявність одиничних частинок розміром до 180 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	Мірамістину 4,75 - 5,25 мг/г	5,07 Мг/г
9	Кількісне визначення Метилурацилу	Метилурацилу 47,5 - 52,5 мг/г	50,3 Мг/г
10	Упаковка	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. 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 26.09.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.09.2023 16:30



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230926_Certificate_170000025820.pdf

Документ відправлено: 16:32 26.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:32 26.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:32 26.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований





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 № 170000010053

- 1. Найменування продукції:** МЕТИЛУРАЦИЛ з МІРАМІСТИНОМ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г мазі містить: метилурацилу 50г, мірамістину 5мг, мазь
По 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ML60824
- 3. Розмір серії:** 48,515 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/1750/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2024
- 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 № 065/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1750/01/01 від 13.06.2019 №1396, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метилурацил", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати мінімум при довжині хвилі (230±2) нм і максимум при довжині хвилі (260±2) нм (метилурацил)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Мірамістин", часи утримання основного ліка мірамістину, мають співпадати (мірамістин)	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,8	6,1
5	Розмір частинок	У кожному полі зору мікроскопа основна маса частинок має бути розміром не більше 90 мкм, допускається наявність одиничних частинок розміром до 180 мкм	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає *
8	Кількісне визначення Мірамістин	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг в 1 г препарату	5,10 Мг/г
9	Кількісне визначення Метилурацил	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 г препарату	49,7 Мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
00481212
Підписано у Вчасно

Вх. ак № 2639 від 14.10.24

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 06.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.09.2024 13:05

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240906_Certificate_170000010053.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015780

1. Найменування продукції: МЕТИЛУРАЦИЛ з МІРАМІСТИНОМ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г мазі містить: метилурцилу 50г, мірамістину 5мг, мазь
По 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: ML10125
3. Розмір серії: 48,584 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/1750/01/01
7. Дата виробництва: 01.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01.2027
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/1750/01/01 від 13.06.2019 №1396, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метилурацил", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати мінімум при довжині хвилі (230±2) нм і максимум при довжині хвилі (260±2) нм (метилурацил)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Мірамістин", часи утримання основного піка мірамістину, мають співпадати (мірамістин)	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,8	5,5
5	Розмір частинок	У кожному полі зору мікроскопа основна маса частинок має бути розміром не більше 90 мкм, допускається наявність одиничних частинок розміром до 180 мкм	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
8	Кількісне визначення Мірамістин	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг в 1 г препарату	4,98 Мг/г
9	Кількісне визначення Метилурацил	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 г препарату	49,9 Мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



11 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 31.01.2025

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.01.2025 13:57



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250131_Certificate_170000015780.pdf