

96



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 № 170000013048

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 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: MM61024
3. Розмір серії: 24,835 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/1750/01/01
7. Дата виробництва: 10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2026
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 піка мірамістину, мають співпадати (мірамістин)	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,8	5,7
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	5,09 Мг/г
9	Кількісне визначення Метилурацил	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 г препарату	50,5 Мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЕДРП/УЛПН
00481212
Підписано у вчасно

Pr am 0822 by 11.12.24 R



11 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 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 10.12.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.12.2024 10:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241210_Certificate_170000013048.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016177

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- МЕТИЛУРАЦИЛ з МІРАМІСТИНОМ
1 г мазі містить: метилурцилу 50г, мірамістину 5мг, мазь по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою
- MM10125
- 24,645 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/1750/01/01
- 01.2025
- 01.2027
- 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
- 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	5,6
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	4,81 Мг/г
9	Кількісне визначення Метилурацил	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 г препарату	50,5 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 12.02.2025

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.02.2025 11:18



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250212_Certificate_170000016177.pdf