



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016839

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:	MZ10123
3. Розмір серії:	31,086 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1804/01/01
7. Дата виробництва:	01.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2026
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 та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Мірамістин. (Метод І)", часи утримання піку мірамістину, повинні збігатися (мірамістин)	Відповідає
3	Ідентифікація С	Перехід червоно-фіолетового забарвлення суміші в темно-блакитну (динатрію едетат)	Відповідає
4	pH	4,5 - 6,5	5,1
5	Розмір частинок	У кожному полі зору мікроскопа основна маса частинок повинна бути 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	4,92 Мг/г
9	Кількісне визначення	Динатрію едетату 4,50 - 5,50 мг/г	4,98 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 09.02.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.02.2023 14:16