



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-блакитне (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

