



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000680

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МІРАМІСТИН® 1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	XS171223
<b>3. Розмір серії:</b>	19,020 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/1804/02/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	12.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 071/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1804/02/01 від 13.04.2021 №721, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або з жовтуватим відтінком прозора рідина, що піниться при струшуванні	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання препарату в діапазоні від 240 нм до 280 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (256 ±2) нм, (262±2) нм і (268±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або не перевищувати еталон В6	Відповідає
6	pH	5,2 - 6,8	6,5
7	Супровідні домішки	Не більше 5,0 %	0,0 %
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення мірамістину	0,095 - 0,105 мг/мл	0,098 мг/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис  
 ОХОТНИКОВА  
 Тетяна  
 МИКОЛАЙВНА  
 ЄДРПОУ/ЛПН  
 00481212



Храмовий 0943  
 018 180224



**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°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 06.02.2024****Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.02.2024 14:51

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**  
00481212\_20240206\_Certificate\_170000000680.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20240206\_Certificate\_170000000680.pdf

Документ відправлено: 17:24 06.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

17:24 06.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:24 06.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

