



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004146

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 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	MM10424
3. Розмір серії:	24,793 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1750/01/01
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2026
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	Ідентифікація Г	Від 4,0 до 6,8	6,1
5	Масова частка	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	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa 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	51,7 Мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Електронний підпис
 Назаренко Маріанна
 Вікторівна
 ЕДРПОУ 00481212
 Підписано у вчасно

А.с. 1276
 № 170724



11 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

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 16.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.04.2024 12:24

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240416_Certificate_17000004146.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240416_Certificate_170000004146.pdf

Документ відправлено: 12:26 16.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:26 16.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:26 16.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

