



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 № 170000026370

- 1. Найменування продукції:** ОФТАМІРИН  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить мірамістину - 0,1 мг краплі очні/вушні/назальні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою.
- 2. Номер серії:** XF60923
- 3. Розмір серії:** 28,936 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/12521/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2026
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12521/01/01 від 11.10.2017 №1246, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання препарату в області від 240 нм до 280 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (256 ±2) нм, (262±2) нм та (268±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція (мірамістин)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (натрій)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
8	pH	5,5 - 7,0	Відповідає
9	Супровідні домішки	Будь-які домішки - не більше 1,0 %	Відповідає
10	Супровідні домішки внаслідок механічного впливу	Сума домішок – не більше 3,0 %	Відповідає
11	Механічні домішки	Препарат має бути практично вільним від частинок	Відповідає

Електронний підпис  
Домішкова  
Тетяна  
Ідентифікаційний код  
ЄДРПОУ/ІПН  
0409012



Вх. ам. № 0159  
Big 18.12.23 Jol





12	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не меншим за номінальний	Відповідає
13	Кількісне визначення мірамістину	0,095 - 0,105 мг/мл	0,098 мг/мл
14	Кількісне визначення натрію хлориду	4,37 - 4,83 мг/мл	4,62 мг/мл
15	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°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 17.10.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.10.2023 11:43



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20231017\_Certificate\_170000026370.pdf

Документ відправлено: 11:48 17.10.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

11:48 17.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:47 17.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

