



# ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Ф-041/002.КЯ-03 (М)03

Код ЄДРПОУ 35414585  
 46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30  
 Ліцензія №501313 серія АВ  
 Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

Назва препарату,  
 лікарська форма, розмір упаковки,  
 сила дії/активність:  
 Реєстраційне посвідчення:  
 Номер серії:  
 Назва країни призначення:  
 Кількість в серії (уп.):  
 Дата виробництва:  
 Аналіз виконаний згідно:

**Мірамідез\*, розчин нашкірний, спиртовий, 0,1 %, по 100 мл у флаконах**  
 100 мл розчину мірамістину (в перерахунку на безводну речовину) – 0,001 г.  
 UA/0237/01/01 (термін дії необмежений з 21.11.2019 р.)  
 16620  
 Україна  
 4799  
 19.06.2020 р.  
 МКЯ до РП № UA/0237/01/01  
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Безбарвна прозора рідина, з запахом спирту.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Мірамістину	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання препарату в області від 240 до 280 має бути ідентичним ультрафіолетовому спектру поглинання РСЗ мірамістину.	Відповідає
		В. Утворення жовтого забарвлення зависі або осаду при взаємодії з розчином калію хромату в кислому середовищі, суспензія розчинна в розчині аміаку і не розчинна в кислоті хлористоводневій концентрованій.	Відповідає
3.	Об'єм вмісту, мл	Не менше 100	Відповідає
4.	Вміст спирту, %	Не менше 65	71,3
5.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$10^2$ КУО/мл	Відповідає
		$10^1$ КУО/мл	Відповідає
		Відсутність в 1 мл	Відсутні
6.	Кількісне визначення, м/мл	Відсутність в 1 мл	Відсутні
7.	Упаковка	Від 0,95 до 1,05	0,978
8.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	МКЯ	Відповідає
		3 роки	Відповідає

Зберігання: Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати подалі від обігрівальних приладів.  
 Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0237/01/01.

Начальник ВТК:  
 19.06.2020  
 (дата)



Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі мікробіологічні тести для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в технічній інструкції з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.  
 Уповноважена особа з якості:  
 24.06.20  
 (дата)

Радіоза С.А.  
 (ПІБ)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.  
 Свідцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видаю Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. ам. н. 24.06.20