ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

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 № 2

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: ***Мірамідез®, краплі вушні, розчин спиртовий, 0,1 % по 5 мл флаконах № 1***
1 мл розчину містить бензилдиметил[3-мірістоіламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату (у перерахуванні на безводну речовину) – 1 мг.

Реєстраційне посвідчення: *UA/0237/02/01 (термін дії необмежений з 12.08.2019 р.)*
Номер серії: *10223*
Назва країни призначення: *Україна*
Кількість в серії (уп.): *13 993*
Дата виробництва: *02.03.2023 р.*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ до РП № UA/0237/02/01*
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Безбарвна прозора рідина із запахом спирту.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація: Бензилдиметил[3-мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання препарату в області від 240 до 280 нм повинен бути ідентичним ультрафіолетовому спектру поглинання РСЗ бензилдиметил[3-мірістоіламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату.	*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 Р.*	*Відповідає*
3.	Об'єм вмісту, мл	Не менше 5,0.	*Відповідає*
4.	Вміст спирту, %	Не менше 65,0.	*70,2*
5.	Мікробіологічна чистота: *загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*	10^2 КУО/мл	*Відповідає*
	загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл.	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл.	*Відсутні*
6.	Кількісне визначення, мг/мл	Від 0,95 до 1,05	*1,0*
7.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
8.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	*Відповідає*
12.	Термін придатності	3 роки	*03.2026 р.*

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0237/02/01.

Начальник ВТК:

09.03.2023 (дата) _____ (підпис) Ірина СИНИЦИНА (П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

09.03.2023 (дата) _____ (підпис) Світлана РАДІОЗА (П.І.Б.)

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

Сер. сер. № 1181 від 22.03.2023