

### Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): **ВЕРОМІСТИН®**  
1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг, розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 100 мл у флаконі з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: **1TA10421**      Розмір серії: **29262 упак.**
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/18640/01/01 діє до 23.03.2026**
6. Дата виробництва: **Квітень 2021**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **04.2023**
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: **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**
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: **сертифікат 035/2019/GMP**
10. Результати аналізів: **наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)**
11. Коментарі: **зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці**
12. 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 дос'є країни призначення**
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
з "14" 04 2021 р.  
Уповноважена особа  
Назаренко М.В.

*Заява від 19.05.2021 СС*



### Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції: **БЕРОМІСТИН®**, розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, по 100 мл у флаконі з маркуванням українською мовою

Номер серії: 1TA10421 Розмір серії: 29262 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18640/01/01 діє до 23.03.2026

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18640/01/01

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина, що піниться при струшуванні	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання препарату в області від 240 нм до 280 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (256±2) нм, (262±2) нм і (268±2) нм В. Кольорова реакція С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	3,8 - 7,0	Відповідає
4	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	6,0
5	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
6	Кількісне визначення мірамістину	0,095 - 0,105 мг/мл	Стерильний 0,099 мг/мл
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 04.2023

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18640/01/01

Дата підписання: 27.04.2021

В.о. начальника МКЯ: *[Підпис]* Федорчук С.В.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
Ідентифікаційний код 00481212  
02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

