

Сертификат качества / Сертификат анализа № 170000004657

1. Наименование продукции: (название, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции))	МИРАМИСТИН® 1 мл раствора содержит: мирамистина 0,1 мг раствор для наружного применения 0,1 мг/мл по 50 мл во флаконе по 1 флакону в пачке
2. Номер серии:	XL20422
3. Размер серии:	18,156 ТУП
4. Страна-производитель:	Украина
5. Наименование страны / стран-назначения для серии:	Молдова
6. Номер регистрационного удостоверения, срок действия:	26374
7. Дата производства:	04.2022
8. Дата окончания срока годности (после которого ЛС не принимается):	04.2025
9. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества; Сертификаты соответствия GMP всех участков:	произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ №598086; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128; Сертификат GMP № 035/2019/GMP
10. Анализ выполнен по:	МКК ЛС к регистрационному удостоверению №26374

Результаты анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании	Соответствует
2	Идентификация А	УФ-спектр поглощения препарата в области от 240 нм до 280 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (256±2) нм, (262±2) нм и (268±2) нм	Соответствует
3	Идентификация В	Цветная реакция	Соответствует
4	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
5	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или не превышать эталон В6	Соответствует
6	pH	5,2 - 6,8	6,2
7	Сопутствующие примеси	Не более 5,0 %	0,3 %
8	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
9	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Количественное определение мирамистина	0,095 - 0,105 мг/мл	0,100 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует



11. Комментарии:

Без комментариев

12. Условия хранения:

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

13. Заявление о сертификации:

Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.

Серия разрешена к реализации / отгрузке с 15.06.2022

Утверждено

ФИО: Охотникова Т.Н.

Должность: Уполномоченное лицо

Подписано электронной подписью: 15.06.2022

