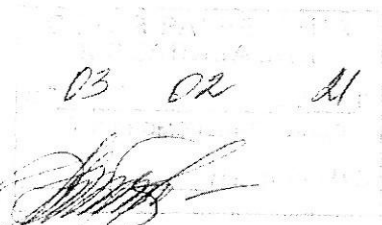


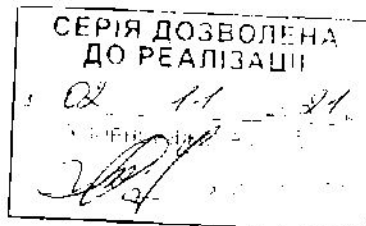
Сертификат серии лекарственного средства

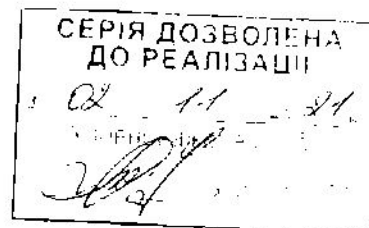
- | | | |
|--|---|---------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | МИРАМИСТИН®
1 мл раствора содержит: мирамистина 0,1 мг, раствор для наружного применения, 0,1 мг/мл
по 50 мл во флаконе, по 1 флакону с уретральной насадкой в пачке с маркировкой на украинском языке | |
| 2. Номер серии готовой продукции: | XS10121 | Размер серии: 19095 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/1804/02/01 действует до 04.07.2021 | |
| 6. Дата производства: | январь 2021 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 01.2024 | |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | 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 | |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP | |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) | |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте | |
| 12. 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. | |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: |  | |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | | |
| 15. Дата подписания: | | |

Dr. An. № 0339 Вг 14.03.2021



Сертифікат серії лікарського засобу

- | | | |
|--|--|---------------------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | MIRAMISTIN®
1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг, розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці з маркуванням українською мовою | |
| 2. Номер серії готової продукції: | XS150921 | Розмір серії: 19038 упак. |
| 3. Країна-виробник: | Україна | |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна | |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/1804/02/01 | |
| 6. Дата виробництва | Вересень 2021 | |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 09.2024 | |
| 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 30 °С. Не заморожувати. Зберігати в 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: | | |



Сертифікат аналізу № 15

Найменування продукції: МІРАМІСТИН® розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з уретральною насадкою в паці з маркуванням українською мовою

Номер серії: XS150921 Розмір серії: 19038 улак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1804/02/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1804/02/01 від 13.04.2021 №721, зі змінами

Результати аналізу:


№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або з жовтуватим відтінком прозора рідина, що піниться при струшуванні	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання препарату в діапазоні від 240 нм до 280 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (256±2) нм (262±2) нм і (268±2) нм В. Кольорова реакція	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або не перевищувати еталон В6	Відповідає
5	pH	5,2 - 6,8	6,3
6	Супровідні домішки	Не більше 5 0 %	0,0 %
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Кількісне визначення мірамістину	0,095 - 0,105 мг/мл	0,097 мг/мл
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 09.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1804/02/01 від 13.04.2021 №721, зі змінами

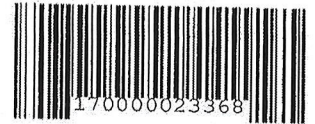
Дата підписання: 30.10.2021

Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



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 № 170000023368

- 1. Найменування продукції:** МІРАМІСТИН®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з уретральною насадкою в пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** XS70723
- 3. Розмір серії:** 19,372 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/1804/02/01
- 7. Дата виробництва:** 07.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 07.2026
- 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 № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1804/02/01 від 13.04.2021 №721, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або з жовтуватим відтінком прозора рідина, що піниться при струшуванні	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання препарату в діапазоні від 240 нм до 280 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (256 ±2) нм, (262±2) нм і (268±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або не перевищувати еталон В 6	Відповідає
6	pH	5,2 - 6,8	6,2
7	Супровідні домішки	Не більше 5,0 %	0,0 %
8	Об'єм, що витікає	Не менше номінального	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення мірамістину	0,095 - 0,105 мг/мл	0,097 мг/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний запис
Тетяна ХОТНІКОВА
МІКОЛАЙВНА
ЄДРПОУ/ІПН
00481212



№ 0046
16.08.23



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Не заморожувати. 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 09.08.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.08.2023 16:00



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230809_Certificate_170000023368.pdf

Документ відправлено: 16:02 09.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:02 09.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:02 09.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

