



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025820

| | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | МЕТИЛУРАЦИЛ з МІРАМІСТИНОМ 1 г мазі містить: метилурцилу 50г, мірамістину 5мг, мазь По 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | ML30923 |
| 3. Розмір серії: | 48,275 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/1750/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 09.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 09.2025 |
| 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 № 065/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1750/01/01 від 13.06.2019 №1396, зі змінами |

Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації | Результат аналізу |
|--------|-------------------------|---|-------------------|
| 1 | Опис | Однорідна мазь білого кольору | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація А | УФ-спектр випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "кількісне визначення. Метилурацил", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати мінімум при довжині хвилі (230±2) нм і максимум при довжині хвилі (260±2) нм (метилурацил) | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | На хроматограмах випробуваного розчину порівняння, отриманих в розділі "кількісне визначення. Мірамістин", час утримання основного піку мірамістину, повинні співпадати (мірамістин) | Відповідає |
| 4 | pH | 4,0 - 6,8 | 5,9 |
| 5 | Розмір частинок | У кожному полі зору мікроскопа основна маса частинок повинна бути розміром не більше 90 мкм, допускається наявність одиничних частинок розміром до 180 мкм | Відповідає |
| 6 | Маса вмісту упаковки | Маса вмісту кожної упаковки має бути не менше номінальної | Відповідає |
| 7 | Мікробіологічна чистота | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає * |
| 8 | Кількісне визначення | Мірамістину 4,75 - 5,25 мг/г | 5,07 Мг/г |
| 9 | Кількісне визначення | Метилурацилу 47,5 - 52,5 мг/г | 50,3 Мг/г |
| 10 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |



11 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 26.09.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.09.2023 16:30



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230926_Certificate_170000025820.pdf

Документ відправлено: 16:32 26.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:32 26.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:32 26.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

