

6

02.04.21

ООО «ИНФАМЕД К»

238420, Калининградская обл.
г. Багратионовск, ул. Коммунальная д. 12Тел/факс: (4012) 310-366
E-mail: secretary@infamed-k.ru

ПАСПОРТ № 049/M50

от 09.03.2021 г.

Наименование препарата по НД: «Мирамистин® раствор для местного применения 0,01 %», по 50 мл во флакон из полиэтилена с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком.

Серия: 0170221

Дата производства: 02.2021 г.

Количество: 28 489 шт.

Годен до: 02.2024 г.

Предприятие – производитель: ООО «ИНФАМЕД К»

Нормативный документ: Р. N001926/01-131207, изм. № 1-15

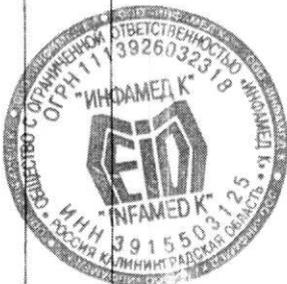
N п/п	Показатели	Требования НД	Результат испытания
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.	Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.
2	Подлинность		
	УФ-спектр	От 240 до 280 нм идентичен УФ спектру стандартного образца Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрата.	От 240 нм до 280 нм идентичен УФ спектру стандартного образца Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрата.
	Цветная качественная реакция с калия хроматом	Прозрачный ярко-желтый щелочной раствор в кислой среде мутнеет.	Щелочной раствор прозрачный ярко-желтый в кислой среде мутнеет.
	Реакция на хлориды	Осадок или взвесь белого цвета	Осадок белого цвета.
3	pH	От 3,8 до 7,0	5,6
4	Объем содержимого упаковки	Среднее значение для 10 упаковок не менее 50,0 мл Для каждой отдельной упаковки не менее 90 % от 50,0 мл (45,0 мл)	Среднее значение для 10 упаковок 51,6 мл Для каждой отдельной упаковки не менее 51,0 мл
5	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных бактерий и грибов - не более 10 ² КОЕ/1 мл. Отсутствие Pseudomonas aeruginosa/ 1 мл. Отсутствие Staphylococcus aureus/ 1 мл Отсутствие Candida Albicans/ 1 мл	менее 10 КОЕ/1 мл отсутствуют отсутствуют отсутствуют
6	Количественное определение бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрата	От 0,09 до 0,11 мг/мл	0,096 мг/мл
7	Упаковка	По 50 мл во флакон из полиэтилена по ГОСТ 16337-77 с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком.	По 50 мл во флакон из полиэтилена по ГОСТ 16337-77 с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком.



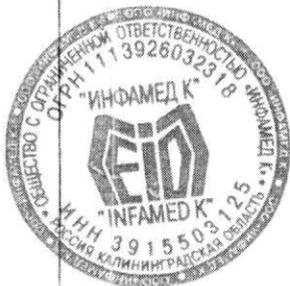
		<p>На каждый флакон 150 мл наклеивают этикетку и оборотную этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87 или наклеивают этикетку единую круговую из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87.</p> <p>Каждый флакон 150 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или картона типа хром-эрзац по ТУ 5453-011-04766356-00.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>На каждый флакон 150 мл наклеена этикетка единая круговая из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86.</p> <p>Каждый флакон 150 мл вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>
8	Маркировка	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата</p> <p>На этикетке флакона по 150 мл а также на этикетке единой круговой флакона по 150 мл на русском языке указывают: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, название препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, химическое название действующего вещества, концентрацию раствора и объем, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, предупредительные надписи: «Хранить в местах, недоступных для детей», «После истечения срока годности не применять».</p> <p>На оборотной этикетке флакона по 150 мл а также на этикетке единой круговой флакона по 150 мл на русском языке кратко указывают показания к применению в соответствии с утвержденной инструкцией:</p> <p>«Оториноларингология: комплексное лечение острых и хронических отитов, гайморитов, тонзиллитов, ларингитов, фарингитов. У детей в возрасте от 3 до 14 лет применяется для комплексного лечения острого фарингита и/или обострения хронического тонзиллита.</p> <p>Стоматология: лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта.</p> <p>Хирургия, травматология: профилактика нагноений и лечение гнойных ран.</p> <p>Акушерство-гинекология: профилактика и лечение нагноений</p>	<p>Первичная упаковка лекарственного препарата</p> <p>На этикетке единой круговой флакона по 150 мл на русском языке указано: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, название препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, химическое название действующего вещества, концентрация раствора и объем, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, предупредительные надписи: «Хранить в местах, недоступных для детей», «После истечения срока годности не применять».</p> <p>На этикетке единой круговой флакона по 150 мл на русском языке кратко указаны показания к применению в соответствии с утвержденной инструкцией:</p> <p>«Оториноларингология: комплексное лечение острых и хронических отитов, гайморитов, тонзиллитов, ларингитов, фарингитов. У детей в возрасте от 3 до 14 лет применяется для комплексного лечения острого фарингита и/или обострения хронического тонзиллита.</p> <p>Стоматология: лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта.</p> <p>Хирургия, травматология: профилактика нагноений и лечение гнойных ран.</p> <p>Акушерство-гинекология: профилактика и лечение нагноений</p>



	<p>послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций, воспалительных заболеваний.</p> <p>Комбустиология: лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIА степени.</p> <p>Дерматология, венерология: лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов.</p> <p>Индивидуальная профилактика заболеваний, передаваемых половым путем.</p> <p>Урология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов».</p> <p>На оборотной этикетке флакона по 150 мл дополнительно указывают название препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму «раствор» и концентрацию раствора.</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p>На пачке флакона по 150 мл на русском языке указывают: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, название препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, химическое название действующего вещества, концентрацию раствора, инфографика содержащая информацию об объеме раствора, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, кратко способ применения и дозы в соответствии с утвержденной инструкцией:</p> <p>«Оториноларингология. Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты лечат полосканием горла и/или орошением с помощью насадки-распылителя. 3-4-х кратным нажатием, 3-4 раза в сутки. У детей. При остром фарингите и/или обострении хронического тонзиллита проводят орошение глотки с помощью насадки-распылителя.</p> <p>Стоматология. При стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10-15 мл препарата, 3-4 раза в сутки.</p> <p>Хирургия, травматология, комбустиология.</p> <p>С профилактической и лечебной целью орошают поверхность ран и ожогов, рыхло тампонируют раны и свищевые ходы, фиксируют марлевые тампоны, смоченные препаратом.</p>	<p>послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций, воспалительных заболеваний.</p> <p>Комбустиология: лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIА степени.</p> <p>Дерматология, венерология: лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов.</p> <p>Индивидуальная профилактика заболеваний, передаваемых половым путем.</p> <p>Урология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов».</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p>На пачке флакона по 150 мл на русском языке указано: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, название препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, химическое название действующего вещества, концентрация раствора, инфографика содержащая информацию об объеме раствора, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, кратко способ применения и дозы в соответствии с утвержденной инструкцией:</p> <p>«Оториноларингология. Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты лечат полосканием горла и/или орошением с помощью насадки-распылителя. 3-4-х кратным нажатием, 3-4 раза в сутки. У детей. При остром фарингите и/или обострении хронического тонзиллита проводят орошение глотки с помощью насадки-распылителя.</p> <p>Стоматология. При стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10-15 мл препарата, 3-4 раза в сутки.</p> <p>Хирургия, травматология, комбустиология.</p> <p>С профилактической и лечебной целью орошают поверхность ран и ожогов, рыхло тампонируют раны и свищевые ходы, фиксируют марлевые тампоны, смоченные</p>
--	--	--



		<p>Лечебная процедура повторяется 2-3 раза в сутки в течение 3-5 дней.</p> <p>Акушерство, гинекология. С целью профилактики послеродовой инфекции применяется в виде влагалищных орошений до родов (5-7 дней), в родах после каждого влагалищного исследования и в послеродовом периоде по 50 мл препарата в виде тампона с экспозицией 2 ч, в течение 5 дней. Лечение воспалительных заболеваний проводится курсом в течение 2-х недель путем внутривлагалищного введения тампонов с препаратом, а также методом лекарственного электрофореза.</p> <p>Венерология. Для профилактики венерических заболеваний препарат эффективен, если он применяется не позже 2-х ч после полового акта. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2-х часов.</p> <p>Урология. В комплексном лечении уретритов и уретропростатитов проводят впрыскивание в уретру 2-3 мл препарата 1-2 раза в день, курс – 10 дней.», условия отпуска, штриховой код, код быстрого реагирования содержащий ссылку на сайт miramistin.ru, инфографика содержащая информацию о флаконе и/или насадке, номер свидетельства на товарный знак, информацию о владельце товарного знака «По лицензии Мегаинфарм ГмбХ, Австрия», предупредительные надписи: «Хранить в местах, недоступных для детей», «После истечения срока годности не применять», двумерный код с полной или частичной расшифровкой информации. Человекочитаемая информация содержит: 1. Глобальный идентификационный номер торговой единицы 2. Индивидуальный серийный номер торговой единицы 3. Номер серии лекарственного препарата 4. Дату истечения срока годности.</p> <p>На этикетке транспортной тары указывают информацию в</p>	<p>препаратом. Лечебная процедура повторяется 2-3 раза в сутки в течение 3-5 дней.</p> <p>Акушерство, гинекология. С целью профилактики послеродовой инфекции применяется в виде влагалищных орошений до родов (5-7 дней), в родах после каждого влагалищного исследования и в послеродовом периоде по 50 мл препарата в виде тампона с экспозицией 2 ч, в течение 5 дней. Лечение воспалительных заболеваний проводится курсом в течение 2-х недель путем внутривлагалищного введения тампонов с препаратом, а также методом лекарственного электрофореза.</p> <p>Венерология. Для профилактики венерических заболеваний препарат эффективен, если он применяется не позже 2-х ч после полового акта. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2-х часов.</p> <p>Урология. В комплексном лечении уретритов и уретропростатитов проводят впрыскивание в уретру 2-3 мл препарата 1-2 раза в день, курс – 10 дней.», условия отпуска, штриховой код, код быстрого реагирования содержащий ссылку на сайт miramistin.ru, инфографика содержащая информацию о флаконе и/или насадке, номер свидетельства на товарный знак, информация о владельце товарного знака «По лицензии Мегаинфарм ГмбХ, Австрия», предупредительные надписи: «Хранить в местах, недоступных для детей», «После истечения срока годности не применять», двумерный код с полной или частичной расшифровкой информации. Человекочитаемая информация содержит: 1. Глобальный идентификационный номер торговой единицы 2. Индивидуальный серийный номер торговой единицы 3. Номер серии лекарственного препарата 4. Дату истечения срока годности.</p> <p>На этикетке транспортной тары указана информация в соответствии с</p>
--	--	---	--



		соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ.	Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ.
9	Хранение	Хранить при температуре не выше 25°C	Соответствует
10	Срок годности	3 года	До 11.2024 г.

Заключение: «Мирамистин»[®] раствор для местного применения 0,01 %, по 150 мл во флакон из полиэтилена с навинчиваемым колпачком в комплекте с насадкой - распылителем серии 4741121 соответствует требованиям Р N001926/01-131207, изм. № 1-15

Начальник ОКК

