

# ООО «ИНФАМЕД К»

238420, Калининградская обл.  
г. Багратионовск, ул. Коммунальная д. 12

Тел/факс: (4012) 310-366  
E-mail: secretary@infamed-k.ru

ПАСПОРТ № 092/M150

от 21.02.2022 г.

Наименование лекарственного средства по НД: Мирамистин® раствор для местного применения 0,01 %

Серия: 0800222

Дата производства: 11.02.2022 г.

Количество: 20 245 шт.

Годен до: 02.2025 г.

Производитель (все стадии производства): ООО «ИНФАМЕД К»

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

№ п/п	Показатели	Требования НД	Результат испытаний
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.	Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.
2	Подлинность	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 калием хроматом	Прозрачный ярко-желтый щелочной раствор в кислой среде мутнеет.	Щелочной раствор прозрачный ярко-жёлтый в кислой среде мутнеет.
	Реакция на хлориды	Осадок или взвесь белого цвета	Осадок белого цвета.
3	pH	От 3,8 до 7,0	5,7
4	Объём содержимого упаковки	Среднее значение для 10 упаковок не менее 150,0 мл  Для каждой отдельной упаковки не менее 95 % от 150,0 мл (142,5 мл)	Среднее значение для 10 упаковок 152,6 мл  Для каждой отдельной упаковки не менее 150,0 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	0,097 мг/мл
7	Упаковка	По 150 мл во флакон из полиэтилена по ГОСТ 16337-77 с навинчивающимся колпачком в комплекте с насадкой-распылителем или снабженный распылительным насосом и защитным колпачком.	По 150 мл во флакон из полиэтилена по ГОСТ 16337-77 с навинчивающимся колпачком в комплекте с насадкой-распылителем.

		<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 единичная 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>
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 обратной 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 IIIA степени.</p> <p>Дermатология, венерология: лечение и профилактика пидермий и дерматомикозов.</p> <p>Индивидуальная профилактика заболеваний, передаваемых половым путем.</p> <p>Урология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов».</p> <p><b>Вторичная упаковка</b></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-хкратным 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 свицевые 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 IIIA степени.</p> <p>Дermатология, венерология: лечение и профилактика пидермий и дерматомикозов.</p> <p>Индивидуальная профилактика заболеваний, передаваемых половым путем.</p> <p>Урология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов».</p> <p><b>Вторичная упаковка</b></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-хкратным 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 свицевые ходы, фиксируют марлевые тампоны, смоченные препаратом.</p>
--	--	--



	<p>Лечебная процедура повторяется 2-3 раза в сутки в течение 3-5 дней.</p> <p><b>Акушерство, гинекология.</b> 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><b>Венерология.</b> 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><b>Урология.</b> В комплексном лечении уретритов и уретропростатитов проводят вприскивание 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.</p> <p>Человекочитаемая информация содержит:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Глобальный идентификационный номер торговой единицы</li> <li>Индивидуальный серийный номер торговой единицы</li> <li>Номер серии лекарственного препарата</li> <li>Дату истечения срока годности.</li> </ol> <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><b>Акушерство, гинекология.</b> 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><b>Венерология.</b> 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><b>Урология.</b> В комплексном лечении уретритов и уретропростатитов проводят вприскивание 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.</p> <p>Человекочитаемая информация содержит:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Глобальный идентификационный номер торговой единицы</li> <li>Индивидуальный серийный номер торговой единицы</li> <li>Номер серии лекарственного препарата</li> <li>Дату истечения срока годности.</li> </ol> <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 02.2025 г.

Заключение: «Мирамистин<sup>®</sup> раствор для местного применения 0,01 %», по 150 мл во флакон из полизтилена с навинчивающимся колпачком в комплекте с насадкой - распылителем серии 0800222 соответствует требованиям Р N001926/01-131207, изм. № 1-15

Начальник ОКК

