

ООО «ИНФАМЕД К»

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

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

ПАСПОРТ № 072/M50

от 05.07.2021 г.

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

Серия: 0400621

Дата производства: 06.2021 г.

Количество: 28 519 шт.

Годен до: 06.2024 г.

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

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

№ п/п	Показатели	Требования НД	Результат испытания
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.	Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.
2	Подлинность		
	УФ-спектроскопия	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-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 50,0 мл Для каждой отдельной упаковки не менее 90 % от 50,0 мл (45,0 мл)	Среднее значение для 10 упаковок 51,1 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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> / 1 мл Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> / 1 мл Отсутствие <i>Candida Albicans</i> / 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	0,098 мг/мл

Паспорт №072/M50



Страница 1 из 5

7	Упаковка	<p>По 50 мл во флакон из полиэтилена по ГОСТ 16337-77 с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком.</p> <p>На каждый флакон 50 мл наклеивают этикетку и обратную этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87.</p> <p>Каждый флакон 50 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или картона типа хром-эрац по ТУ 5453-011-04766356-00.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 50 мл во флакон из полиэтилена по ГОСТ 16337-77 с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком.</p> <p>На каждый флакон 50 мл наклеена этикетка и обратная этикетка из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86.</p> <p>Каждый флакон 50 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 50 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 50 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>Первичная упаковка лекарственного препарата</p> <p>На этикетке флакона по 50 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 обратной этикетке флакона по 50 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>



Стоматология: лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта.

Хирургия, травматология: профилактика нагноений и лечение гнойных ран.

Акушерство-гинекология: профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций, воспалительных заболеваний.

Комбустиология: лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIА степени.

Дерматология, венерология: лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов.

Индивидуальная профилактика заболеваний, передаваемых половым путем.

Урология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов».

На оборотной этикетке флакона 50 мл дополнительно указывают название препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму «раствор» и концентрацию раствора.

Вторичная упаковка

На пачке флакона по 50 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:

«Оториноларингология.
Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты лечат полосканием горла

Стоматология: лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта.

Хирургия, травматология: профилактика нагноений и лечение гнойных ран.

Акушерство-гинекология: профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций, воспалительных заболеваний.

Комбустиология: лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIА степени.

Дерматология, венерология: лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов.

Индивидуальная профилактика заболеваний, передаваемых половым путем.

Урология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов.»

На оборотной этикетке флакона по 50 мл дополнительно указано название препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма «раствор» и концентрация раствора.

Вторичная упаковка

На пачке флакона по 50 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:

«Оториноларингология.
Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты лечат полосканием горла и/или орошением с



	<p>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. 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.</p> <p>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, курсе –</p>	<p>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. 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.</p> <p>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</p>
--	---	--



		<p>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.</p> <p>Человекочитаемая информация содержит:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Глобальный идентификационный номер торговой единицы 2. Индивидуальный серийный номер торговой единицы 3. Номер серии лекарственного препарата 4. Дату истечения срока годности. <p>На этикетке транспортной тары указывают информацию в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ.</p>	<p>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, 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"> 1. Глобальный идентификационный номер торговой единицы 2. Индивидуальный серийный номер торговой единицы 3. Номер серии лекарственного препарата 4. Дату истечения срока годности. <p>На этикетке транспортной тары указана информация в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ.</p>
9	Хранение	Хранить при температуре не выше 25°C	Соответствует
10	Срок годности	3 года	До 06.2024 г.

Заключение: «Мирамистин® раствор для местного применения 0,01 %», по 50 мл во флакон из полиэтилена с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком, серии 0400621 соответствует требованиям Р N001926/01-131207, изм. № 1-15

И.о. начальника ОКК

В.В. Малахова
(расшифровка подписи)

