ООО «ИНФАМЕД К»

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

ПАСПОРТ № 122/М150 от 14.07.2026 г.

Наименование лекарственного средства: Мирамистин® раствор для местного применения 0,01 %
Серия: 1120726
Дата производства: 03.07.2026 г.
Количество: 20 190 уп.
Годен до: 07.2029 г.
Производитель: ООО «ИНФАМЕД К»
Нормативный документ: ЛП-№(005744)-(РГ-RU)-130624

№ п/п	Показатели	Требования НД	Результат испытания
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.	Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.
	Идентификация		
2	УФ-спектрофотометрия	УФ-спектр испытуемого образца в области от 240 нм до 280 нм должен соответствовать УФ-спектру стандартного образца бензилдиметил[3-(миристоил-амино)пропил]аммония хлорида моногидрата	УФ-спектр испытуемого образца в области от 240 нм до 280 нм соответствует УФ-спектру стандартного образца бензилдиметил[3-(миристоил-амино)пропил]аммония хлорида моногидрата
	Цветная качественная реакция с хроматом калия	Прозрачный ярко-желтый щелочной раствор в кислой среде мутнеет.	Прозрачный ярко-желтый щелочной раствор в кислой среде мутнеет.
	Качественная реакция на хлориды	Осадок или взвесь белого цвета	Взвесь белого цвета
3	pH	От 3,8 до 7,0	5,9
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 152,0 мл Для каждой отдельной упаковки не менее 150,0 мл
5	Микробиологическая чистота	Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^2 КОЕ/1 мл; - общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^1 КОЕ в 1 мл; - P. aeruginosa – отсутствие в 1мл; - S. aureus – отсутствие в 1мл; - Candida albicans – отсутствие в 1мл	менее 10 КОЕ/1 мл менее 10 КОЕ/1 мл отсутствуют отсутствуют отсутствуют
6	Количественное определение	От 0,09 до 0,11 мг/мл (в пересчете на безводное вещество)	0,099 мг/мл

7	Упаковка	По 50 мл во флакон из полиэтилена с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком с контролем первого вскрытия. По 50 мл во флакон из полиэтилена с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком с контролем первого вскрытия в комплекте с насадкой-распылителем. По 50 мл во флакон из полиэтилена с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком с контролем первого вскрытия в комплекте с насадкой гинекологической. По 50 мл, 150 мл во флакон из полиэтилена с навинчиваемым колпачком с контролем первого вскрытия в комплекте с насадкой-распылителем. По 150 мл во флакон из полиэтилена с навинчиваемым колпачком с контролем первого вскрытия в комплекте с насадкой распылителем и мерным стаканчиком из полиэтилена. По 500 мл во флакон из полиэтилена с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия. На каждый флакон 50 мл, 150 мл, 500 мл наклеивают этикетку из бумаги этикеточной. Каждый флакон 50 мл, 150 мл и 500 мл вместе с листком – вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Для стационаров: 12 флаконов по 500 мл без пачки с равным количеством листков – вкладышей помещают в ящик из гофрированного картона	По 150 мл во флакон из полиэтилена с навинчиваемым колпачком с контролем первого вскрытия в комплекте с насадкой-распылителем. На каждый флакон 150 мл наклеена этикетка из бумаги этикеточной. Каждый флакон 150 мл вместе с листком – вкладышем помещен в пачку из картона для потребительской тары.
8	Маркировка	**Раздел 1.3.2 модуля 1** **Пе́рвичная упаковка лекарственного препарата** На этикетке флакона по 50 мл, 150 мл, 500 мл, этикетках флаконов без пачки по 500 мл для стационаров указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию раствора и объем лекарственного препарата, номер серии (внесена дата производства), дату истечения срока годности (в формате «годен до…»), логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование предприятия-производителя (ООО «ИНФАМЕД К»), условия хранения «Хранить при температуре не выше 25°С», предупредительные	**Первичная упаковка лекарственного препарата** На этикетке флакона по 150 мл указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация раствора и объем лекарственного препарата, номер серии (внесена дата производства), дата истечения срока годности (в формате «годен до…»), логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование предприятия-производителя (ООО «ИНФАМЕД К»), условия хранения «Хранить при температуре не выше 25°С», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей

		надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «По истечении срока годности не применять», номер регистрационного удостоверения. На этикетке флаконов без пачки по 500 мл для стационаров дополнительно указывают: информацию о составе, «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Для стационаров», наименование и адрес (сокращенно) держателя регистрационного удостоверения (ООО «ИНФАМЕД», Россия, г. Видное), наименование и адрес (сокращенно) производителя лекарственного препарата (ООО «ИНФАМЕД К», Россия, г. Багратионовск), штрихкод, 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. **Вторичная упаковка** На пачке флакона по 50 мл, 150 мл, 500 мл указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес (сокращенно) держателя регистрационного удостоверения (ООО «ИНФАМЕД», Россия, г. Видное), наименование и адрес (сокращенно) производителя лекарственного препарата (ООО «ИНФАМЕД К», Россия, г. Багратионовск), лекарственную форму, концентрацию раствора, информацию о составе, номер серии (внесена дата производства), дата истечения срока годности (в формате «годен до…»), условия хранения «Хранить при температуре не выше 25°С», условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «По истечении срока годности не применять», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», номер регистрационного	место», «По истечении срока годности не применять», номер регистрационного удостоверения. **Вторичная упаковка** На пачке флакона по 150 мл указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и адрес (сокращенно) держателя регистрационного удостоверения (ООО «ИНФАМЕД», Россия, г. Видное), наименование и адрес (сокращенно) производителя лекарственного препарата (ООО «ИНФАМЕД К», Россия, г. Багратионовск), лекарственная форма, концентрация раствора, информация о составе, номер серии (внесена дата производства), дата истечения срока годности (в формате «годен до…»), условия хранения «Хранить при температуре не выше 25°С», условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «По истечении срока годности не применять», «Способ применения: см. инструкцию по

		удостоверения, инфографику, содержащую информацию об объеме раствора, штрихкод, код быстрого реагирования, содержащий ссылку на сайт miramistin.ru, инфографику, содержащую информацию о флаконе и/или насадке, тематические графические элементы, 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. Дополнительно на пачке флакона 150 мл с навинчиваемым колпачком в комплекте с насадкой-распылителем и мерным стаканчиком из полиэтилена наносится полукруг с круговой надписью «мерный стаканчик внутри» и изображением стаканчика.	медицинскому применению (листок-вкладыш)», номер регистрационного удостоверения, инфографика, содержащая информацию об объеме раствора, штрихкод, код быстрого реагирования, содержащий ссылку на сайт miramistin.ru, инфографика, содержащая информацию о насадке, тематические графические элементы, двумерный код с полной 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.
9	Хранение	При температуре не выше 25°С	Соответствует
10	Срок годности	3 года	07.2029 г.

Заключение:
«Мирамистин® раствор для местного применения 0,01 %», по 150 мл во флакон из полиэтилена с навинчиваемым колпачком с контролем первого вскрытия в комплекте с насадкой-распылителем, серии 1120726 соответствует требованиям ЛП-№(005744)-(РГ-RU)-130624

Начальник ОКК _____ С.В.Кузнецова
(подпись) (И.О. Фамилия)