ООО «Альтфарм»
142073, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б
Тел.: + 7 (495) 234-46-40, http://www.altpharm.ru, e-mail: info@altpharm.ru

ПАСПОРТ № 324/26

Мирамистин® суппозитории вагинальные 15 мг № 10

Номер серии: 100626

Объем серии: 4145 упак № 10

Дата производства: 09.06.2026

Анализ выполнен в соответствии с ЛП-№(013773)-(РГ-RU)-030326, Последовательность 0002

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1.	Описание	Суппозитории полупрозрачные, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с возможной мраморностью, торпедообразной формы. Допускается наличие на продольном срезе суппозитория воздушного стержня или воронкообразного углубления.	Суппозитории полупрозрачные, белого цвета, с мраморностью, торпедообразной формы. На продольном срезе имеется воронкообразное углубление.
2.	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида.
3.	Размер частиц	Не более 100 мкм. Допускается наличие не более 10 частиц в 5 полях зрения размером до 200 мкм	Менее 100 мкм.
4.	Однородность массы	В соответствии с требованиями ОФС.1.4.2.0009 «Однородность массы дозированных лекарственных форм»	2,317 г - 0,3 %; + 0,2 %
5.	Растворение	Не менее 75 % (Q) бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида через 45 минут.	97,4 %
6.	Примеси	Любая единичная примесь – не более 1,0 % Сумма примесей – не более 2,0 %	Менее 1,0 % Менее 2,0 %
7.	Микробиологическая чистота	*ГФ XIV, Категория 2* Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^2 КОЕ в 1 г;	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^1 КОЕ в 1 г;	Отсутствие
		Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г ;	Отсутствие
		Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г;	Отсутствие
		Отсутствие Candida albicans в 1 г.	Отсутствие
8.	Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями ОФС.1.4.2.0008 «Однородность дозирования», способ 1	$AV_{(n=10)} = 2,6$ %
9.	Количественное определение	Содержание бензилдиметил[3-(миристоиламино) пропил]аммония хлорида в одном суппозитории, считая на среднюю массу суппозитория должно быть: для дозировки 10 мг – от 9,00 мг до 11,00 мг; для дозировки 15 мг - от 13,50 мг до 16,50 мг	15,31 мг

"АЛЬТФАРМ" "ALTPHARM"

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
10.	Описание упаковки	По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.
11.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье: -утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(013773)-(РГ-RU) от 03.03.2026; -утв. макеты вторичной упаковки ЛП-№(013773)-(РГ-RU) от 03.03.2026	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье: -утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(013773)-(РГ-RU) от 03.03.2026; -утв. макеты вторичной упаковки ЛП-№(013773)-(РГ-RU) от 03.03.2026
12.	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годен до 31.05.29
13.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	При температуре не выше 25 °С

Составил Контролер документов: Сибирякина И.В. 23.06.2026
Расшифровка подписи *подпись* *дата*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям ЛП-№(013773)-(РГ-RU)-030326, Последовательность 0002

Руководитель ОКК: Харитонова А.Г. 23.06.2026
Расшифровка подписи *подпись* *дата*

"АЛЬТФАРМ" "ALTFARM" для документов

"АЛЬТФАРМ" "ALTFARM"

«И-ФАРМ»