ЗФ-2-4.10-197-02
(код документа)

ООО «ИНФАМЕД К»

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

ПАСПОРТ № 002/М50 от 24.02.2026 г.

Наименование лекарственного средства: Мирамистин® раствор для местного применения 0,01 %
Серия: 0020226
Дата производства: 16.02.2026 г.
Количество: 28 544 уп.
Годен до: 02.2029 г.
Производитель: ООО «ИНФАМЕД К»
Нормативный документ: ЛП-№(005744)-(РГ-RU)-130624

№ п/п	Показатели	Требования НД	Результат испытаний
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.	Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.
2	Идентификация		
	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 калия хроматом	Прозрачный ярко-желтый щелочной раствор в кислой среде мутнеет.	Прозрачный ярко-желтый щелочной раствор в кислой среде мутнеет.
	Реакция на хлориды	Осадок или взвесь белого цвета	Взвесь 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 51,5 мл Для каждой отдельной упаковки не менее 50,0 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)	0,098 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 50 мл во флакон из полиэтилена с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком с контролем первого вскрытия. На каждый флакон 50 мл наклеена этикетка из бумаги этикеточной. Каждый флакон 50 мл вместе с листком – вкладышем помещен в пачку из картона для потребительской тары.
8	Маркировка	**Раздел 1.3.2 модуля 1** **Первичная 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 50 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.	место», «По истечении срока годности не применять», номер регистрационного удостоверения.
		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	**Вторичная упаковка** На пачке флакона по 50 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	Хранить при температуре не выше 25°С	Соответствует
10	Срок годности	3 года	02.2029 г.

Заключение:
«Мирамистин® раствор для местного применения 0,01 %», по 50 мл во флакон из полиэтилена с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком с контролем первого вскрытия серии 0020226 соответствует требованиям ЛП-№(005744)-(РГ-RU)-130624

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