



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007405

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ПАНТЕСТИН – ДАРНИЦЯ®
1 г гелю містить: декспантенолу (D-пантенолу) 50 мг, мірамістину 5 мг гелю по 15 г у тубі; по 1 тубі в паці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | GP40624 |
| 3. Розмір серії: | 59,132 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/1602/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 06.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 06.2026 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1602/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний гель білого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків декспантенолу та мірамістину, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Фільтрат розчину препарату повинен обертати площину поляризації світла вправо (декспантенол)	Відповідає
4	pH	Від 5,5 до 7,5	6,2
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г. Відсутність Candida albicans в 1 г	Відповідає *
7	Кількісне визначення. Декспантенол	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 г препарату	48,4 Мг/г
8	Кількісне визначення. Мірамістин	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг в 1 г препарату	4,92 Мг/г
9	Упаковка Назаренко Маріанна	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування Вікторівна ЕДРПОУ/ІПН 00481212	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Підписано у Вчасно
 Електронний підпис
 Назаренко Маріанна Вікторівна
 ЕДРПОУ/ІПН 00481212



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 26.06.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.06.2024 16:39



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240626_Certificate_17000007405.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240626_Certificate_170000007405.pdf

Документ відправлено: 16:42 26.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:42 26.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:42 26.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

Вк.ан. №1587 від 26-06-2024 Гм