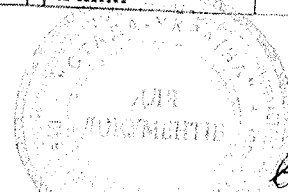


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/112

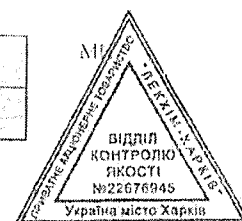
Найменування продукції: ДЕПАНТОЛ® , Лікарська форма: супозиторії вагінальні		Номер серії: 32334004	
Реєстраційне посвідчення: РП UA/12910/01/01 (діє не обмежено) Вкладки (Наказ №992 від 26.04.2019) Вкладка (Наказ №817 від 23.04.2021)		Розмір серії (уп., шт. та ін.): 10160 упаковок №10	
Країна-виробник: Україна		Дата виробництва: 11 2023	
Сила дії/активність: 1 супозиторій містить декспантенолу (D-пантенолу) у перерахуванні на 100% речовину 0,1 г; хлоргексидину біглоконату 0,016 г		Дата закінчення терміну придатності: 11 2025	
Вид і розмір упаковки: По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою			
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії кулеподібної форми білого або білого з сірватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість поверхні.	1.п. МКЯ. Візуально	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація Декспантенол	На хроматограмах випробовуваного розчину при кількісному визначенні декспантенолу час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмах розчину С3 декспантенолу. УФ спектри поглинання розчинів препарату та С3 при кількісному визначенні хлоргексидину біглоконату в області від 240 до 300 нм повинні мати максимум поглинання при одній і тій же довжині хвилі.	2.п.МКЯ ВЕРХ	Відповідає
Хлоргексидину біглоконат		Спектрофотометричний	Відповідає
Середня маса супозиторію	Відповідно до вимог	3.п. МКЯ	3,002 г
Розпадання	Не більше 60 хв.	4.п. МКЯ Євр.Ф. 2.9.2	40 хвилин
Сторонні домішки 3-Амінопропанол	На хроматограмі випробовуваного розчину пляма, яка відповідає плямі 3-амінопропанолу, за величиною та інтенсивністю забарвлення не повинна перевищувати пляму на хроматограмі розчину стандартного зразку 3-амінопропанолу (не більше 3%).	5.п.МКЯ ТІШХ.	Відповідає
n-Хлоранілін	В одному супозиторії повинно бути не більше 0,2%	Спектрофотометричний	0,16 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Eur.Ph. 2.9.40	П.6 МКЯ Eur.Ph. 2.9.40 Спектрофотометричний	Відповідають



Вх. од. №057
Від 2.08.2023

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/112			
Найменування продукції: ДЕПАНТОЛ® , Лікарська форма: супозиторії вагінальні		Номер серії: 32334004	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних бактерій не більше 10^2 в 1 г, загальне число грибів не більше 10 в 1 г, відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> та <i>Candida albicans</i> в 1 г	П.7 МКЯ. Eur.Ph. 2.6.12, 2.6.13	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення <i>Декспантенол</i>	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	П.8 МКЯ. ВЕРХ Спектрофотометричний
	В одному супозиторії повинно бути: від 0,095 г до 0,105 г	В одному супозиторії повинно бути: від 0,090 г до 0,110 г	
<i>Хлоргексидину біглюконат</i>	В одному супозиторії повинно бути: від 0,0152 г до 0,0168 г	В одному супозиторії повинно бути: від 0,0144 г до 0,0176 г	0,0166 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Блістер: відповідно до затвердженого тексту маркування (від 01.10.2018 р.) Картонна упаковка: відповідно до Зміни до Маркування (від 20.01.2021 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.05.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: При температурі не вище 25 °C		

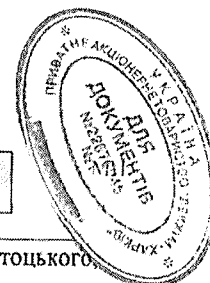
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 04.12.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б.Коротких О.О.		Дата 05.12.23



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 32334004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №90 від 20.01.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/12910/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 05.12.2023
--------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 2110GH98 від 01.06.2021 р.