



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002665

- 1. Найменування продукції:** ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г гелю містить: декспантенолу (D-пантенолу) 50 мг, мірамістину 5 мг; гель по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** GS40324
- 3. Розмір серії:** 30,184 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/1602/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2026
- 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 та розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи виходу піків декспантенолу та мірамістину відповідно мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Фільтрат розчину препарату повинен обертати площину поляризації світла вправо (декспантенол)	Відповідає
4	pH	5,5 - 7,5	6,0
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
7	Кількісне визначення декспантенолу	47,5 - 52,5 мг/г	48,3 Мг/г
8	Кількісне визначення мірамістину	4,75 - 5,25 мг/г	4,92 Мг/г
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Назаренко
 Маріанна
 Вікторівна
 ЕДРПОУ/ІПН
 00481212

Підписано у вчасно

Dr. ee 5 0047
 Стр. 1 з 2

09.09.2024



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 21.03.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.03.2024 12:47



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240321_Certificate_170000002665.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240321_Certificate_170000002665.pdf

Документ відправлено: 12:59 21.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:59 21.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:59 21.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований