



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000891

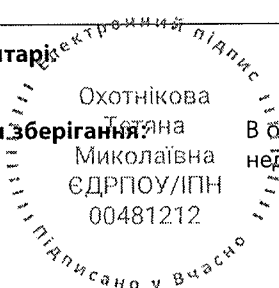
- 1. Найменування продукції:** Пантестин – Дарниця®
(назва, сила дії/активність, форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить: декспантенолу 50 мг, мірамістину 5 мг спреї на шкірний, розчин по 30 мл у флаконі по 1 флакону з розпилювачем у пачці
- 2. Номер серії:** 1GM10124
- 3. Розмір серії:** 15.794 туп
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер технічного регламенту/умов, термін дії:** ТУ У 20.4-00481212-002:2021, MQC-INT-00030
- 7. Дата виробництва:** 01.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (після якого виріб не застосовується):** 01.2026
- 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 № АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128»; сертифікат GMP – не використовується
- 10. Аналіз виконаний згідно:** ТУ У 20.4-00481212-002:2021, MQC-INT-00030

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	pH	4,0 - 7,0	5,2
3	Кількісне визначення декспантенолу	Не менше 45 мг/мл	58 мг/мл
4	Кількісне визначення мірамістину	Не менше 4,5 мг/мл	4,7 мг/мл
5	Мікробіологічні показники	Відповідно до ТУ	Відповідає
6	Упаковка	Відповідно до ТУ	Відповідає
7	Маркування	Відповідно до ТУ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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



Handwritten signature and date: 14.11.2024



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 Технічному регламенті для медичних виробів або Технічних Умовах України для засобу профілактично-гігієнічного та відповідають вимогам діючого законодавства України

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.02.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.02.2024 10:16



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
SIGNED_17000000891.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
SIGNED_170000000891.pdf

Документ відправлено: 09:41 20.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:41 20.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:41 20.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований