



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.08.2023

№ 33986/23/10

ПАНТЕНОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 50 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7848/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13KD1A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6800

Виробник

"Хемофарм" АД, Республіка Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **14.07.2023 № 2177/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.08.2023 № 1417

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

Вх ас № 1365 від 29.08.23



Сертифікат аналізу № 1417 від 18.08.2023

Назва зразка:	ПАНТЕНОЛ, мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
Регістраційний номер:	1421.23
Виробник:	Хемофарм АД, Республіка Сербія
Номер серії:	13KD1A
Місце відбору зразка:	ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 5583-002.0.1/002.3/2-23 від 24.07.2023 р.
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	28.07.2023
Дати виконання робіт:	28.07.2023 - 18.08.2023
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз:	МКЯ до р.п. № UA/7848/01/01; зміни до МКЯ від 04.04.2019 наказ № 728

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Гомогенна мазь блідо-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація декспантенолу	1. Кольорова реакція. Повинна відповідати	Відповідає
	2. Кольорова реакція. Повинна відповідати	Відповідає
	3. ТШХ. Повинна відповідати	Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 30 г	Відповідає 30
pH	5,0 - 7,0	6,2
Кількісне визначення	(90 - 110 %): 45 - 55 мг/г	50 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1417 від 18.08.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПАНТЕНОЛ, мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, № серії 13KD1A, виробництво Хемофарм АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/7848/01/01; зміни до МКЯ від 04.04.2019 наказ № 728 за наведеними вище показниками.

Директор _____

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1417 від 18.08.2023

**HemoFarm**

Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія

Адреса виробника: Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	ПАНТЕНОЛ
Лікарська форма:	мазь, 50 мг/г
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	1 г мазі містить: декспантенолу 50 мг
Розмір та тип пакування:	по 30 г в тубі, по 1 тубі у картонній упаковці
Ресстраційне посвідчення:	UA/7848/01/01
Серія:	13KD1A
Дата виробництва:	01.2023.
Придатний до:	01.2028.
Розмір серії:	6800 упаковок
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ», Україна
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, вул. Хайдук Велькова 66, 15000, м. Шабац, Сербія Ліцензія № 515-04-00479/2019-11 від 11.02.2019
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД, Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія Ліцензія № 515-04-08166/2018-11 від 03.12.2018
Сертифікат відповідності GMP виробника:	093/2019/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Назва тесту	Вимоги	Результати
Опис (візуально, внутрішня норма)	гомогенна мазь блідо-жовтого кольору	Відповідає. Гомогенна мазь блідо-жовтого кольору
Ідентифікація декспантенолу: - кольорова реакція, внутрішня норма - кольорова реакція, внутрішня норма - ТШХ, внутрішня норма	Повинна відповідати Повинна відповідати Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Мінімальне наповнення (USP (755))	не менше ніж 30 г	Відповідає 30 г
pH (Євр. Фарм. (2.2.31))	5,0 – 7,0	6,4
Супровідні речовини: -3-аміно-1-пропанол (ТШХ, внутрішня норма)	Не більше ніж 2 %	Відповідає < 0,5 %
Кількісне визначення декспантенолу (титриметричний, внутрішня норма)	50 мг/г На момент виробництва: (47,5 – 52,5 мг/г) т.ч. 95 – 105 %	51,3 мг/г Відповідає
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12, Євр. Фарм. 2.6.13)	1 г мазі може містити максимум: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів $\leq 10^2$ КУО/г Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів $\leq 10^1$ КУО/г В 1 г мазі не повинно міститись:	< 10 КУО/г < 10 КУО/г



Staphylococcus aureus,
Pseudomonas aeruginosa

Відповідає

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.
Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера.
Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Відхилення у відношенні якості і випуску продукції:

Відхилення відсутні

Так, уся необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/примітки:

Дата випуску:

06 03 2023

Уповноважена особа (QP), ім'я
прізвище особи, що підписала
ТРИПІ (СБД)А

