

Меркле ГмбХ

### ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна  
Замовник: Тева  
Продукт: ПАНТЕНОЛ-ТЕВА, мазь 5%, №1 (1 туба x 35 г)  
Номер серії: B55154 Дата виробництва: 03.2024  
Первинна упаковка: B55154  
Меркле номер серії: B55154 Строк придатності: 03.2027  
САП номер: 312936 Розмір упаковки: 35  
Лікарська форма: Мазь для місцевого застосування  
Активний інгредієнт: Декспантенол  
Дозування: 50 мг/г  
Умови зберігання: Не зберігати вище +25°C  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/7142/01/01  
Розмір серії готового продукту: 9.000,000 упаковок  
Номер ліцензії: DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0121/ DE\_BW\_01\_Merckle Weiler  
DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0120/ DE\_BW\_01\_Merckle Ulm  
DE\_BW\_01\_MIA\_2022\_0088/ DE\_BW\_01\_Merckle Blaubeuren  
GMP сертифікат: DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0108 – діючий (Блаубойрен)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0202 – діючий (Ульм)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0086 – попередній (Ульм)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0173 – попередній (Блаубойрен)

### ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 35 Мазь для місцевого застосування /М'яка туба  
Втор.уп. номер серії: B55154  
Початок пакування: 12.03.2024  
Закінчення пакування: 12.03.2024  
Коробка: S313069.02-UA  
Інструкція: 313068.01-UA  
Туба: 313067.02-UA  
Виробник серії «in bulk», Меркле ГмбХ  
Пакувальник, контроль якості: Граф-Арко-Штрассе 3  
89079-Ульм, Німеччина  
Виробник активної речовини: ДСМ Нутрішінл продактс (УК) Лтд.  
Делрі, KA245JJ Айршир, Шотландія  
Великобританія  
Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ  
Людвіг Меркле Штрассе 3  
89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог ЄМР встановлених ЄС та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва пакування та аналіз серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.

Дата/Час: 10.04.2024/ 13:44:57

Затверджено: Moritz Hermann

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3  
D-89079 Ульм

Стр. 1 з 2  
серія/номер B55154/312936



*Віх. Асс. 24 90 07. 11. 24*

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 03.2024	Строк придатності 03.2027	Версія 01
Серія B55154	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404009955		
ID продукту P00228	Специфікація P00228-M-F07	

**ПАНТЕНОЛ-ТЕВА, мазь 5%, №1 (1 туба x 35 г)**

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Опис</li><li>Проникна здатність</li><li>Маса вмісту туби (FPVO)</li></ul>	Біла або жовтувата однорідна мазь, що легко наноситься, з характерним запахом ланоліну 10 – 15 мм/5 с Повинна відповідати	Відповідає  14 мм/ 5 с Відповідає
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Декспантенол (ВЕРХ)</li><li>Калію сорбат (ВЕРХ)</li></ul>	Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
<b>Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Пантолактон</li><li>Будь-яка інша домішка</li><li>Загальний вміст інших домішок</li></ul>	≤ 1,5 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 %	0,63 % < 0,10 % < 0,10 %
<b>Вміст/100 г мазі</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Декспантенол (ВЕРХ) у %</li><li>Калію сорбат (ВЕРХ) у %</li></ul>	5.00 г ± 5% 95-105% 150.0 мг ± 10% 90-110%	4,957 г 99 % 148,5 мг 99%
<b>Випробування на біологічну безпеку</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13</li></ul>	Повинна відповідати Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: <= 10 <sup>2</sup> КУО/г ТУМС: <= 10 <sup>1</sup> КУО/г S. aureus: відсутні/г P. aeruginosa: відсутні/г	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації

Дата/Час: 10.04.2024/ 13:44:57

Затверджено: Moritz Hermann

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

