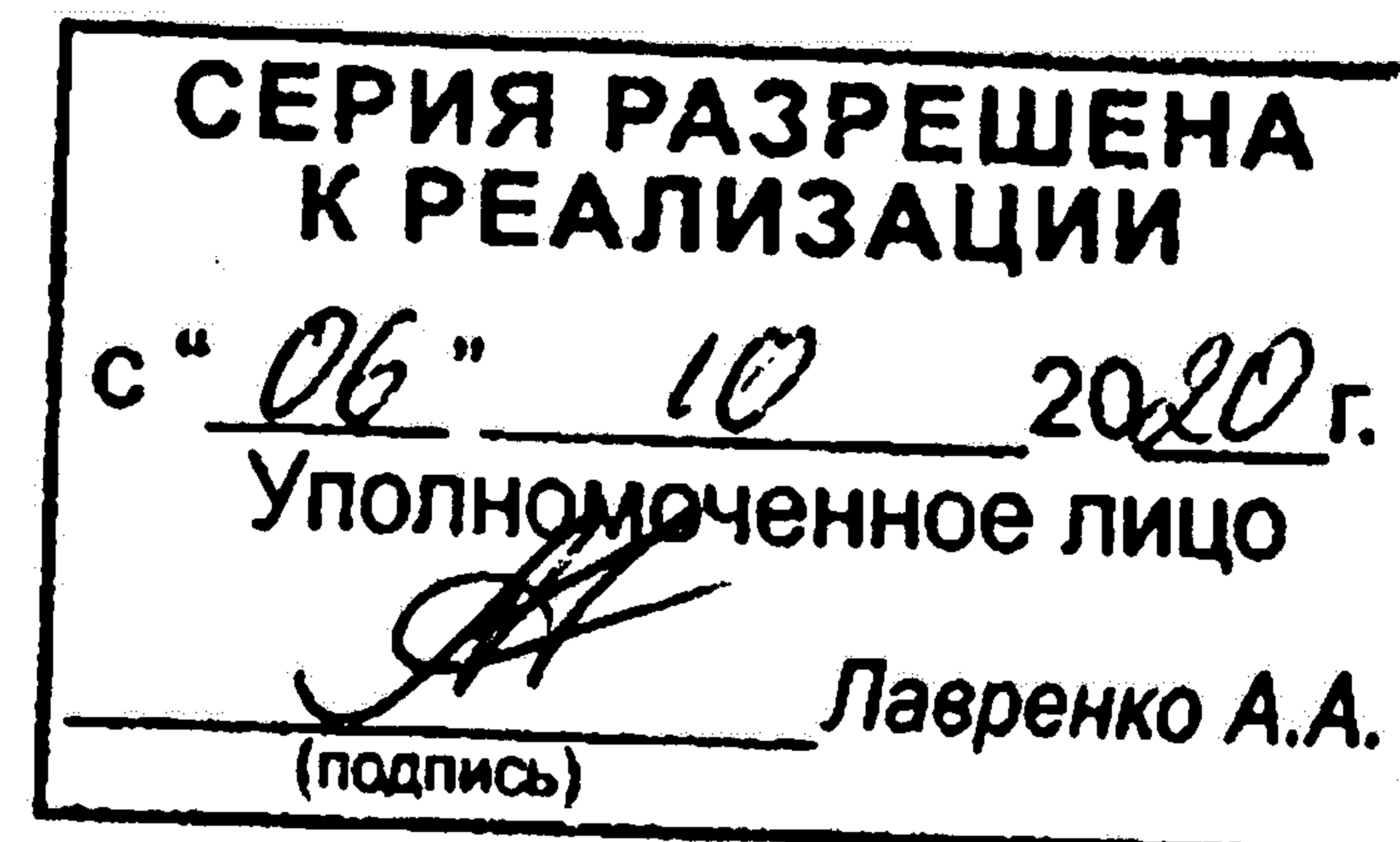


## Сертификат серии лекарственного средства

1. **Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):** ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦА®  
1 г геля содержит: декспантенола (D-пантенола) 50 мг, мирамистина 5 мг, гель по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке
2. **Номер серии готовой продукции:** GS80920 **Размер серии:** 30310 упак.
3. **Страна-производитель:** Украина
4. **Наименование страны / стран назначения для серии:** Украина
5. **Номер регистрационного удостоверения:** UA/1602/01/01
6. **Дата производства:** сентябрь 2020
7. **Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):** 09.2022
8. **Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:** произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. **Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:** сертификат 035/2019/GMP
10. **Результаты анализов:** приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. **Комментарии:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. **Заявление о сертификации:** Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. **Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:**
14. **Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:**
15. **Дата подписания:**



*До серії 1256*

**Сертификат анализа № 8**

**Наименование продукции:** ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦА® , гель, по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** GS80920 **Размер серии:** 30310 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/1602/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 30.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1602/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный гель белого цвета со слабым специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена выхода пиков декспантенола и мирамистина соответственно должны совпадать В. Фильтрат раствора препарата должен вращать плоскость поляризации света вправо (декспантенол; отличие от рацемического )	Соответствует Соответствует
3	pH	5,5 - 7,5	6,5
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
6	Количественное определение декспантенола	45,0 - 55,0 мг/г	47,9 мг/г
	Количественное определение мирамистина	4,5 - 5,5 мг/г	4,9 мг/г
7	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

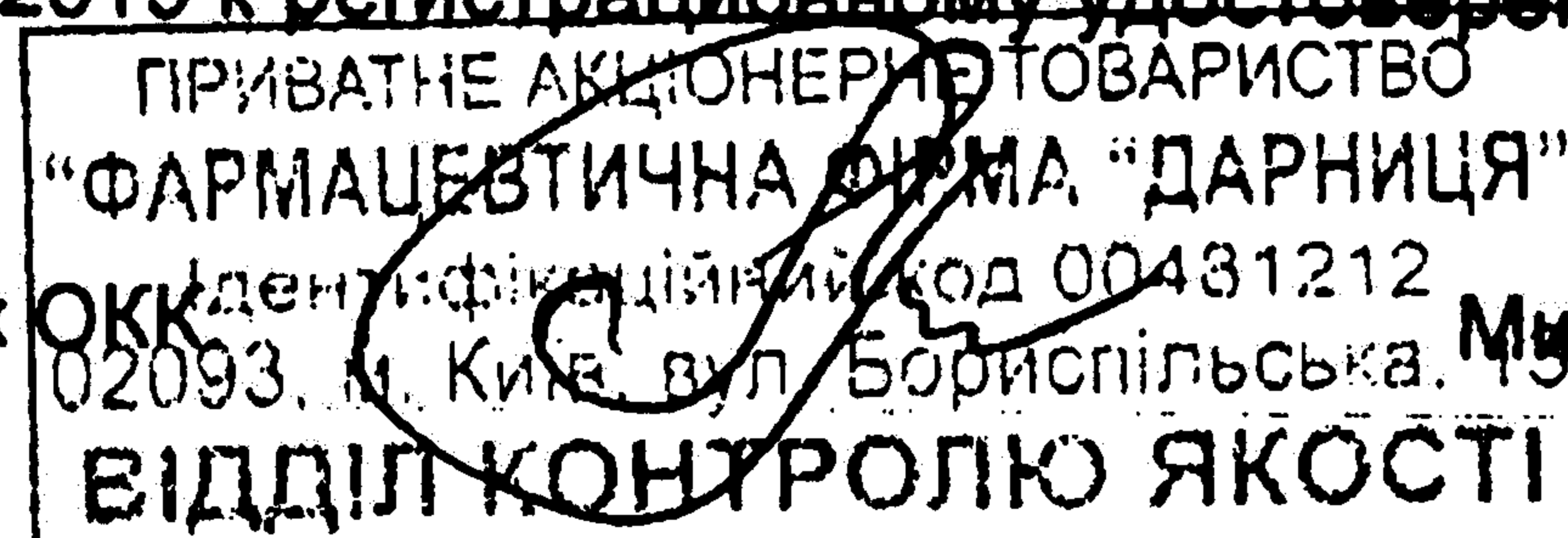
**Дата окончания срока годности** 09.2022

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1602/01/01

**Дата подписания:** 30/09/20

Начальник ОКК



Милиенко В.А.

