



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»  
61115, Україна, Харківська обл.,  
місто Харків  
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790,  
E-mail okk@lekhim.net.ua  
www.lekhim.ua

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/109**

|                                  |  |   |  |
|----------------------------------|--|---|--|
| Найменування продукції:          | ДЕПАНТОЛ®,   | Номер серії:                                | 32334001   |
| Лікарська форма:                 | супозиторії вагінальні   | Розмір серії (уп., шт. та ін.):             | 10030 упаковок №10   |
| Реєстраційне посвідчення:        | РП UA/12910/01/01 (діє не обмежено)<br>Вкладки (Наказ №992 від 26.04.2019)<br>Вкладка (Наказ №817 від 23.04.2021)  |   |  |
| Країна-виробник                  | Україна  | Дата виробництва:                           | 11 2023  |
| Сила дії/активність              | 1 супозиторій містить декспантенолу (D-пантенолу) у перерахуванні на 100% речовину 0,1 г; хлоргексидину біглюконату 0,016 г  | Дата закінчення терміну придатності         | 11 2025  |
| Вид і розмір упаковки:           | По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою  |   |  |
| <b>Найменування показника</b>    | <b>Вимоги специфікації</b>   | <b>Методики контролю</b>                    | <b>Результати</b>  |
| Опис                             | Супозиторії кулеподібної форми білого або білого з сірватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість поверхні.  | 1.п. МКЯ. Візуально                         | Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Відповідають |
| Ідентифікація Декспантенол       | На хроматограмах випробовуваного розчину при кількісному визначенні декспантенолу час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмах розчину СЗ декспантенолу.                          | 2.п.МКЯ ВЕРХ                                | Відповідає   |
| Хлоргексидину біглюконат         | УФ спектри поглинання розчинів препарату та СЗ при кількісному визначенні хлоргексидину біглюконату в області від 240 до 300 нм повинні мати максимум поглинання при одній і тій же довжині хвилі.   | Спектрофотометричний                        | Відповідає   |
| Середня маса супозиторію         | Відповідно до вимог  | 3.п. МКЯ                                    | 3,006 г  |
| Розпадання                       | Не більше 60 хв.   | 4.п. МКЯ Євр.Ф. 2.9.2                       | 40 хвилин  |
| Сторонні домішки 3-Амінопропанол | На хроматограмі випробовуваного розчину пляма, яка відповідає плямі 3-амінопропанолу, за величиною та інтенсивністю забарвлення не повинна перевищувати пляму на хроматограмі розчину стандартного зразку 3-амінопропанолу (не більше 3%). | 5.п.МКЯ ТШХ.                                | Відповідає   |
| n-Хлоранілін                     | В одному супозиторії повинно бути не більше 0,2%   | Спектрофотометричний                        | 0,16 %   |
| Однорідність дозованих одиниць   | Відповідно до вимог Eur.Ph. 2.9.40   | П.6 МКЯ Eur.Ph. 2.9.40 Спектрофотометричний | Відповідають   |

Вх 011 15/2023  
19.11.23





**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/109**

Найменування продукції: **ДЕПАНТОЛ®**,  
Лікарська форма: **супозиторії вагінальні**

Номер серії: **32334001**

| Найменування показника                      | Вимоги специфікації  | Методики контролю   | Результати                                       |
|---|--|---|--|
| Мікробіологічна чистота                     | Загальне число аеробних бактерій не більше $10^2$ в 1 г, загальне число грибів не більше 10 в 1 г, відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> та <i>Candida albicans</i> в 1 г | П.7 МКЯ.<br>Eur.Ph. 2.6.12, 2.6.13                          | Менше 100<br>Менше 10<br>Відсутні                |
| Кількісне визначення<br><i>Декспантенол</i> | <i>На момент випуску:</i>  | <i>Протягом терміну придатності:</i>                        | П.8 МКЯ.<br><br>ВЕРХ<br><br>Спектрофотометричний |
|   | В одному супозиторії повинно бути: від 0,095 г до 0,105 г  | В одному супозиторії повинно бути: від 0,090 г до 0,110 г   |  |
| <i>Хлоргексидину біглюконат</i>             | В одному супозиторії повинно бути: від 0,0152 г до 0,0168 г  | В одному супозиторії повинно бути: від 0,0144 г до 0,0176 г | 0,0160 г   |
| Упаковка                                    | Відповідно до МКЯ  |   |  |
| Маркування                                  | Блістер: відповідно до затвердженого тексту маркування (від 01.10.2018 р.)<br>Картонна упаковка: відповідно до Зміни до Маркування (від 20.01.2021 р.)   |   |  |
| Графічне оформлення упаковки                | Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.05.2021 р.)  |   |  |
| КОМЕНТАРІ                                   | Умови зберігання: При температурі не вище 25 °С  |   |  |

|                |                          |  |                   |
|----------------|--------------------------|--|-------------------|
| Виконавець:    | П.І.Б. Мардаровська Н.М. |  | Дата 28.11.2023 р |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б.Коротких О.О.      |  | Дата 01.12.23     |



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **32334001** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №90 від 20.01.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/12910/01/01 та дозволяється до реалізації.

|                    |                      |  |                 |
|--------------------|----------------------|--|-----------------|
| Уповноважена особа | П.І.Б. Тімченко Н.Б. |  | Дата 05.12.2023 |
|--------------------|----------------------|--|-----------------|

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина 10, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)

