



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2022

№ 46816/22/10

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 № 138CGA

Кількість ввезеного лікарського засобу 6200

Виробник

«Хемофарм» АД, Республіка Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунггезельшафт 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 21.11.2022 № 2859/10.

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)

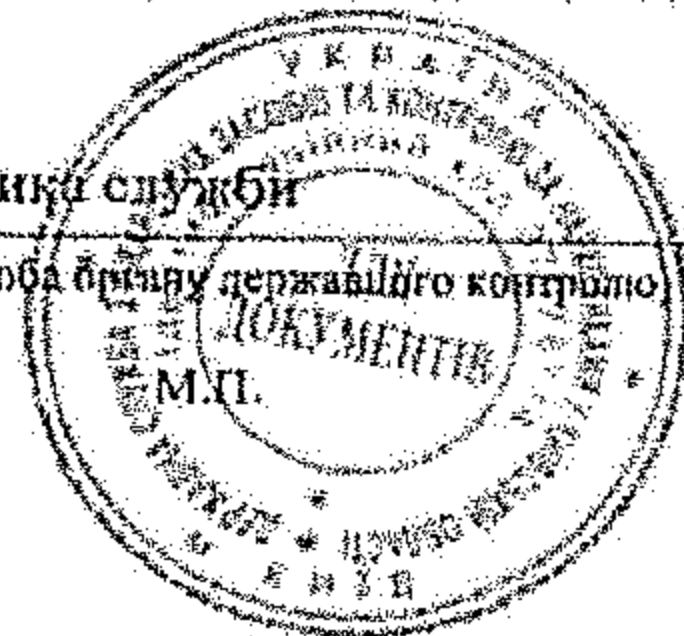
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.12.2022 № 2303

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа бриту державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2303 від 26.12.2022

Назва зразка: ПАНТЕНОЛ, мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
Реєстраційний номер: 1255.22
Виробник: Хемофарм АД, Республіка Сербія
Номер серії: 138CGA
Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 6702-002.4.1/002.3/2-22 від 22.11.2022 р.
Акт відбору зразка: № від 28.11.2022
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 09.12.2022
Дати виконання робіт: 09.12.2022 - 26.12.2022
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 проводиться 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 2. Кольорова реакція. Повинна відповідати 3. ТШХ. Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 30 г	Відповідає
pH	5,0 - 7,0	5,3
Кількісне визначення	(90 - 110 %): 45 - 55 мг/г	49 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2303 від 26.12.2022 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПАНТЕНОЛ, мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, № серії 138CGA, 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 № 2303 від 26.12.2022



Врач А.Б. 1147
29.03.23

**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		
Реєстраційне посвідчення:	UA/7848/01/01		
Серія:	138CGA		
Дата виробництва:	09.2022.		
Придатний до:	09.2027.		
Розмір серії:	6200 упаковок		
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ», Україна		
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробництва 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	Повинна відповідати	Відповідає
- кольорова реакція, внутрішня норма	Повинна відповідати	Відповідає
- ТЩХ, внутрішня норма	Повинна відповідати	Відповідає
Мінімальне наповнення (USP <755>)	не менше ніж 30 г	Відповідає 30 г
pH (Євр. Фарм. (2.2.3))	5,0 – 7,0	6,4
Супровідні речовини:		
-3-аміно-1-пропанол (ТЩХ, внутрішня норма)	Не більше ніж 2 %	Відповідає < 1,0 %
Кількісне визначення декспантенолу	50 мг/г На момент виробництва: (47,5 – 52,5 мг/г) т.ч. 95 – 105 %	50,9 мг/г Відповідає
Мікробіологічна чистота (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 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 ділянці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного доосьє 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:

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

Григорій Голубов

