



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024752

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ® 1 г гелю містить: декспантенолу (D-пантенолу) 50 мг, мірамістину 5 мг; гель по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	GS50823
3. Розмір серії:	30,060 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/1602/01/01
7. Дата виробництва:	08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 051/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1602/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний гель білого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи виходу піків декспантенолу та мірамістину відповідно мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Фільтрат розчину препарату повинен обертати площину поляризації світла вправо (декспантенол)	Відповідає
4	pH	5,5 - 7,5	6,2
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
7	Кількісне визначення декспантенолу	47,5 - 52,5 мг/г	48,5 Мг/г
8	Кількісне визначення мірамістину	4,75 - 5,25 мг/г	4,91 Мг/г
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212

Підписано у вчасно

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затверджену Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.08.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2023 09:37



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230830_Certificate_170000024752.pdf

Документ відправлено: 09:39 30.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:39 30.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:39 30.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029677

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ® 1 г гелю містить: декспантенолу (D-пантенолу) 50 мг, мірамістину 5 мг; гель по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	GS71123
3. Розмір серії:	30,008 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/1602/01/01
7. Дата виробництва:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1602/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний гель білого кольору з слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи виходу піків декспантенолу та мірамістину відповідно мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Фільтрат розчину препарату повинен обертати площину поляризації світла вправо (декспантенол)	Відповідає
4	pH	5,5 - 7,5	6,2
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
7	Кількісне визначення декспантенолу	47,5 - 52,5 мг/г	48,2 Мг/г
8	Кількісне визначення мірамістину	4,75 - 5,25 мг/г	4,92 Мг/г
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212

Підписано у вчасно

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 06.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2023 08:57



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231206_Certificate_170000029677.pdf

Документ відправлено: 09:00 06.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:00 06.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:00 06.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

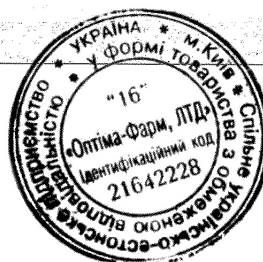


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002664

- 1. Найменування продукції:** ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г гелю містить: декспантенолу (D-пантенолу) 50 мг, мірамістину 5 мг; гель по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** GS30324
- 3. Розмір серії:** 29,974 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/1602/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1602/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний гель білого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи виходу піків декспантенолу та мірамістину відповідно мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Фільтрат розчину препарату повинен обертати площину поляризації світла вправо (декспантенол)	Відповідає
4	pH	5,5 - 7,5	5,9
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
7	Кількісне визначення декспантенолу	47,5 - 52,5 мг/г	48,3 Мг/г
8	Кількісне визначення мірамістину	4,75 - 5,25 мг/г	4,92 Мг/г
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.03.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.03.2024 16:35

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240319_Certificate_170000002664.pdfВх. Ін. № 0432 19.07.2024 *Yh*

Стр. 2 з 2





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002665

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ® 1 г гелю містить: декспантенолу (D-пантенолу) 50 мг, мірамістину 5 мг; гель по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	GS40324
3. Розмір серії:	30,184 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/1602/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1602/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний гель білого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи виходу піків декспантенолу та мірамістину відповідно мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Фільтрат розчину препарату повинен обертати площину поляризації світла вправо (декспантенол)	Відповідає
4	pH	5,5 - 7,5	6,0
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
7	Кількісне визначення декспантенолу	47,5 - 52,5 мг/г	48,3 Мг/г
8	Кількісне визначення мірамістину	4,75 - 5,25 мг/г	4,92 Мг/г
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212

Підписано у вчасно

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 21.03.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.03.2024 12:47

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240321_Certificate_170000002665.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240321_Certificate_170000002665.pdf

Документ відправлено: 12:59 21.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:59 21.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:59 21.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012253

1. Найменування продукції: ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г гелю містить: декспантенолу (D-пантенолу) 50 мг, мірамістину 5 мг; гель по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: GS61024
3. Розмір серії: 30,085 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення: Україна
для серії:
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/1602/01/01
7. Дата виробництва: 10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1602/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний гель білого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків декспантенолу та мірамістину, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Фільтрат розчину препарату повинен обертати площину поляризації світла вправо (декспантенол)	Відповідає
4	pH	Від 5,5 до 7,5	6,2
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	Відповідає *
7	Кількісне визначення. Декспантенол	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 г препарату	48,7 Мг/г
8	Кількісне визначення. Мірамістин	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг в 1 г препарату	4,94 Мг/г
9	Упаковка Назаренко Маріанна	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування Івкторівна	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

ЕДРПОУ/ІПН
00481212

Підписано у вчасно



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 06.11.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.11.2024 13:23

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241106_Certificate_170000012253.pdf