



Manufactured by
P.P.F. HASKO-LEK S.A.
Location: 242 E, Zmigrodzka Str, 51-131 Wroclaw, Poland
License: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

Вироблено
П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А.
Місцезнаходження: 242 Е, вул. Жмигродська, 51-131 Вроцлав, Польща
Ліцензія: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 446z/23
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 446z/23

Product name: **VAMELAN**
Назва продукту: **ВАМЕЛАН**
Pharmaceutical form, package type and size: **soft capsules; 15 capsules in a blister; 2 blisters in a carton box**
Лікарська форма, тип і розмір упаковки: **капсули м'які; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**
Dosage / potency: **valerian (root) water-ethanol dry extract (Valeriana officinalis L., radix, extractum hydroalcoholic siccum) (3-5: 1) (extractant - ethanol 60% (v/v)) - 125.0 mg;**
Сила дії / активність: **lemon balm leaf dry extract (Melissa officinalis L., folium, extractum siccum) (4-6: 1) (extractant - ethanol 50% (v/v)) - 25.0 mg;**
peppermint leaf dry extract (Mentha piperita L., folium, extractum siccum) (3-6: 1) (extractant - ethanol 40% (v/v)) - 25.0 mg
екстракту валеріани (коренів) водно-етанольного сухого (Valeriana officinalis L., radix, extractum hydroalcoholic siccum) (3-5:1) текстрагент - етанол 60%, (об/об) - 125,0 мг;
екстракту листя меліси сухого (Melissa officinalis L., folium, extractum siccum) (4-6: 1) текстрагент - етанол 50%, (об/об) - 25,0 мг;
екстракту листя м'ятки перцевої сухого (Mentha piperita L., folium, extractum siccum) (3-6:1) текстрагент - етанол 40%, (об/об) - 25,0 мг;
Registration certificate: **UA/17495/01/01**
Сертифікат реєстрації:
Batch no.: **071023**
№ серії:
Batch size: **19 660 packages/packages**
Розмір серії:
Manufacture date: **10.2023**
Дата виробництва:
Expiry date: **09.2026**
Термін придатності до:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Oval soft gelatin capsules, dark green colored, containing dark brown thick oily liquid with characteristic odor of valerian Овальні м'які желатинові капсули темно-зеленого кольору, що містять темно-коричневу густу маслянисту рідину із характерним запахом валеріани	Conform Відповідає
Identification - valerian dry extract Ідентифікація - сухого екстракту валеріани	A) Complies with the method A) Відповідає до методу B) Complies with the method B) Відповідає до методу	Conform Відповідає
- melissa dry extract - сухого екстракту меліси	A) Complies with the method A) Відповідає до методу B) Complies with the method B) Відповідає до методу	Conform Відповідає



РЗХ ак 120303
10.01.25



Manufactured by
P.P.F. HASKO-LEK S.A.
Location: 242 E, Zmigrodzka Str, 51-131 Wrocław, Poland
License: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

Вироблено
П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А.
Місцезнаходження: 242 Е, вул. Жмигродська, 51-131 Вроцлав, Польща
Ліцензія: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

- peppermint dry extract - ефірного екстракту м'яти перцевої	A) Complies with the method A) Відповідно до методу B) Complies with the method B) Відповідно до методу	Conform Відповідає Conform Відповідає
Shell colorants Барвники оболонки - chlorophyllin copper complex - хлорофіліновий мідний комплекс	Complies with the method Відповідно до методу	Conform Відповідає
- black iron oxide - заліза оксид чорний	Complies with the method Відповідно до методу	Conform Відповідає
- titanium dioxide - титану діоксид	Complies with the method Відповідно до методу	Conform Відповідає
- quinoline yellow - хіноліновий жовтий	Retention time and spectrums of the picks obtained from sample injection should be suitable. Час утримування і спектри піків, отримані після введення зразка, повинні бути відповідними.	Conform Відповідає
Average mass Uniformity of mass Середня маса Однорідність маси	Average capsule mass: 725 mg $\pm$ 7.5% Середня маса капсули: 725 мг $\pm$ 7,5% Average filling mass: 500 mg $\pm$ 7.5% Середня маса вмісту капсули: 500 мг $\pm$ 7,5% Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15% Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 15%	730.2 mg (mg) 500.9 mg (mg) Conform Відповідає
Disintegration Розтадіння	Not more than 30 minutes Не більше 30 хвилин	9,20 minutes (хвилини)
Assay Кількісне визначення - sesquiterpenic acids (sum of acetoxyvalerenic and valerenic acids) - сесквітерпенових кислот (сума ацетоксівалеренової і валеренової кислот)	Not less 0.28 mg/capsule Не менше 0,28 мг/капсула	1,37 mg/capsule (мг/капсула)
- rosmarinic acid - розмаринових кислот	Not less 1.2 mg/capsule Не менше 1,2 мг/капсула	7,84 mg capsule (мг/капсула)
Microbiological purity Мікробіологічна чистота -TAMC - загальна кількість аеробів -TYMC - загальна кількість грибів -Bile-tolerant gram-negative bacteria - грамнегативні ентеробактерії	Not more 10 ⁴ CFU/g Не більше 10 ⁴ КУО/г Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	





Manufactured by
P.P.F. HASCO-LEK S.A.
Location: 242 E. Zmigrodzka Str. 51-131 Wroclaw, Poland
License: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

Вироблено
П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А.
Місцезнаходження: 242 Е, вул. Жмигродська. 51-131 Вроцлав, Польща
Ліцензія: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

-Escherichia coli	Absent/g Відсутній/г	Absent/g Відсутній/г
-Salmonella	Absent/25 g Відсутній/25 г	Absent/25 g Відсутній/25 г

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Poland as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці у повній відповідності із вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Польщі, а також відповідно до специфікації і методів контролю якості (МКЯ), зареєстрованих в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

P.P.F. HASCO-LEK S.A.
LABORATORIUM KONTROLI JAKOŚCI
Kierownik Laboratorium Mikrobiologicznego

mgr inż. Dagmara Paszkiewicz

23.07.2024





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.10.2024

№ 52498/24/10

ПАНТЕНОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 5 % по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7142/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B64868**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 15.10.2024 № 3125/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

