

Меркле ГмбХ
Тева дженерик систем

ratiopharm

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ПАНТЕНОЛ-ТЕВА, мазь 5%, №1 (1 туба х 35 г)		
Номер серії:	X05571	Дата виробництва:	03.2021
Первинна упаковка:	X05571		
Меркле номер серії:	X05571	Строк придатності:	03.2024
САП номер:	312936	Размір упаковки:	35
Лікарська форма:	Мазь для місцевого застосування		
Активний інгредієнт:	Декспантенол		
Дозування:	50 мг/г		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7142/01/01		
Розмір серії готового продукту:	15 545 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2020_0151 – діючий (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2020_0154 – діючий (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	35 Мазь для місцевого застосування /М'яка туба
Вторинна упаковка номер серії:	X05571
Початок пакування:	26.03.2021
Закінчення пакування:	26.03.2021
Коробка:	S313069.02-UA
Інструкція:	313068.01-UA
Туба:	313067.02-UA

Виробник серії «in bulk», Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
--	---

Виробник активної речовини:	ДСМ Нутрішінл продактс (УК) Лтд. Делрі, КА24 5JJ Айршир, Шотландія Великобританія
-----------------------------	---

Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
---------------------------	---

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була випущена, виконаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЕС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва пакування та аналіз серії були розглянуті та визнано відповідність з GMP.
Ця серія випущена для торгівлі.



Дата: 08.04.2021

Уповноважена особа
Moritz Hermann

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

Стор. 1 з 2
серія/номер X05571 /312936

Bo all N 2381 Big 17.05.21

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 03.2021	Строк придатності 03.2024	Версія 01
Серія X05571	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202104010374		
ID продукту P00228	Специфікація P00228-M-F04	

ПАНТЕНОЛ-ТЕВА, мазь 5%, №1 (1 туба x 35 г)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Проникна здатність - Маса вмісту туби (FPVO)	Біла або жовтувата однорідна мазь, що легко наноситься, з характерним запахом ланоліну 10 – 15 мм/5 с Повинна відповідати	Відповідає 12 мм/ 5 с Відповідає
Ідентифікація - Декспантенол (ВЕРХ) - Калію сорбат (ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Пантолактон - Будь-яка інша домішка - Загальний вміст інших домішок	$\leq 1,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 1,0 \%$	0,90% <0,10% <0,10%
Вміст/100 г мазі - Декспантенол (ВЕРХ) у % - Калію сорбат (ВЕРХ) у %	5.00 г $\pm$ 5% 95-105% 150.0 мг $\pm$ 10% 90-110%	4,912 г 98% 151,0 мг 101%
Випробування на біологічну безпеку Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13	Повинна відповідати Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: $\leq 10^2$ КУО/г ТУМС: $\leq 10^1$ КУО/г S. aureus: відсутні/г P. aeruginosa: відсутні/г	Відповідає



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
OO-RST@teva.de

Операції з якості
Moritz Hermann
08.04.2021



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

13.05.2021

№ 23144/21/10

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 № **X05571**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15545

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 **29.04.2021 № 1392/5.**

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 органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

08.07.2022

№ 25879/22/10

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, від пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **X32275**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10500

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 **08.07.2022 № 1623/4.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ПАНТЕНОЛ-ТЕВА, мазь 5%, №1 (1 туба x 35 г)		
Номер серії:	X32275	Дата виробництва:	04.2022
Первинна упаковка:	X32275		
Меркле номер серії:	X32275	Строк придатності:	04.2025
САП номер:	312936	Размір упаковки:	35
Лікарська форма:	Мазь для місцевого застосування		
Активний інгредієнт:	Декспантенол		
Дозування:	50 мг/г		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7142/01/01		
Розмір серії готового продукту:	10 500 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2022_0009/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2022_0010/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2021_0121/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2021_0173 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2021_0175 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0174 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2020_0154 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0077 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	35 Мазь для місцевого застосування /М'яка туба
Втор.уп. номер серії:	X32275
Початок пакування:	11.05.2022
Закінчення пакування:	11.05.2022
Коробка:	5313069.02-UA
Інструкція:	313068.01-UA
Туба:	313067.02-UA
Виробник серії «in bulk», Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	ДСМ Нутрішінл продактс (УК) Лтд. Делрі, КА24 5JJ Айршир, Шотландія Великобританія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була випущена, виконаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог встановлених та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва пакування та аналізу серії були розглянуті та визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.



Дата/Час: 30.05.2022 / 15:48:53

Затверджено: Moritz Hermann

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва	Строк придатності	Версія
04.2022	04.2025	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
X32275		
Контрольна партія		
202204013518		
ID продукту	Специфікація	
P00228	P00228-M-F05	

ПАНТЕНОЛ-ТЕВА, мазь 5%, №1 (1 туба x 35 г)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Проникна здатність - Маса вмісту туби (FPVO)	Біла або жовтувата однорідна мазь, що легко наноситься, з характерним запахом ланоліну 10 – 15 мм/5 с Повинна відповідати	Відповідає 13 мм/ 5 с Відповідає
Ідентифікація - Декспантенол (ВЕРХ) - Калію сорбат (ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Пантолактон - Будь-яка інша домішка - Загальний вміст інших домішок	$\leq 1,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 1,0 \%$	0,84% <0,10% <0,10%
Вміст/100 г мазі - Декспантенол (ВЕРХ) у % - Калію сорбат (ВЕРХ) у %	5.00 г $\pm$ 5% 95-105% 150.0 мг $\pm$ 10% 90-110%	4,933 г 99% 149,6 мг 100%
Випробування на біологічну безпеку Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13	Повинна відповідати Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: $\leq 10^2$ КУО/г ТУМС: $\leq 10^1$ КУО/г S. aureus: відсутні/г P. aeruginosa: відсутні/г	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації

Дата/Час: 30.05.2022 / 15:48:53

Затверджено: Moritz Hermann

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

