

**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000006536**

- 1. Найменування продукції:** Пантестин – Дарниця®  
(назва, сила дії/активність, форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) спреї нашкірний, розчин по 30 мл у флакні, по 1 флаконі з розпилювачем у пачці
- 2. Номер серії:** 1GM10522
- 3. Розмір серії:** 5,116 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер технічного регламенту/умов, термін дії:** ТУ У 20.4-00481212-002:2021, MQC-INT-00030
- 7. Дата виробництва:** 05.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (після якого виріб не застосовується):** 05.2024
- 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 № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** ТУ У 20.4-00481212-002:2021, MQC-INT-00030

**Результати аналізу:**

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	pH	4,0 - 7,0	5,0
3	Кількісне визначення декспантенолу	Не менше 45 мг/мл	58 мг/мл
4	Кількісне визначення мірамістину	Не менше 4,5 мг/мл	5,2 мг/мл
5	Мікробіологічні показники	Відповідно до ТУ	Відповідає
6	Упаковка	Відповідно до ТУ	Відповідає
7	Маркування	Відповідно до ТУ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**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 30.05.2022

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.05.2022

**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000006537**

- 1. Найменування продукції:** Пантестин – Дарниця®  
(назва, сила дії/активність, форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) спреї нашкірний, розчин по 30 мл у флакні, по 1 флаконі з розпилювачем у пачці
- 2. Номер серії:** 1GM20522
- 3. Розмір серії:** 5,644 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер технічного регламенту/умов, термін дії:** ТУ У 20.4-00481212-002:2021, MQC-INT-00030
- 7. Дата виробництва:** 05.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (після якого виріб не застосовується):** 05.2024
- 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 № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** ТУ У 20.4-00481212-002:2021, MQC-INT-00030

**Результати аналізу:**

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	pH	4,0 - 7,0	5,0
3	Кількісне визначення декспантенолу	Не менше 45 мг/мл	58 мг/мл
4	Кількісне визначення мірамістину	Не менше 4,5 мг/мл	5,2 мг/мл
5	Мікробіологічні показники	Відповідно до ТУ	Відповідає
6	Упаковка	Відповідно до ТУ	Відповідає
7	Маркування	Відповідно до ТУ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**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 30.05.2022

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.05.2022