



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 369 - М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Пантенол плюс, крем по 30 г у тубах**
Реєстраційне посвідчення: **РП №UA/16958/01/01 до 04.10.2023 р.**
Номер серії: **30920**
Назва країни призначення: **Україна**
Кількість в серії (уп.): **12231**
Дата виробництва: **15.09.2020 р.**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/16958/01/01.**
(порівняння показників, згідно згідно вимог контролю якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	Протягом терміну придатності	
1.	Опис	Однорідний крем від майже білого до блідо жовтого кольору.		Відповідає
2.	Ідентифікація Декспантенол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та забарвленням.		Відповідає
	Хлоргексидину дигідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та забарвленням.		Відповідає
3.	pH	Від 4,6 до 5,6.		5,5
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 30,0 г		В нормі 31,0
5.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатися патьоки з перших 10 туб або допускаються патьоки тільки для однієї з 30 туб.		Відповідає
6.	3-Амінопропанол	Не більше 1,0 %	Не більше 2,0 %	Відповідає
7.	Сторонні домішки	Будь якої неідентифікованої домішки не більше 0,5 %:		0,43
		Неідентифікована домішка №1		Не виявлена
		Неідентифікована домішка №2		Не виявлена
Сума домішок не більше 1,0 %.		Неідентифікована домішка №3		0,43
8.	4-хлоранілін	Не більше 0,2 %		0,00002
9.	Мікробіологічна чистота:			
	загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ¹ КУО/г		Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г		Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г		Відсутні	
10.	Кількісне визначення Декспантенол (C ₁₂ H ₂₂ N ₂ O ₄)	Від 47,5 мг до 52,5 мг у 1 г крему	Від 45,0 мг до 55,0 мг у 1 г крему	50,63
	Хлоргексидину дигідрохлориду (C ₂₂ H ₃₂ Cl ₄ N ₁₀)	Від 4,75 мг до 5,25 мг у 1 г крему	Від 4,50 мг до 5,50 мг у 1 г крему	5,10
11.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
12.	Маркування	МКЯ		Відповідає
13.	Термін придатності	2 роки		До: 09.2022 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16958/01/01.

Начальник ВТК:

13.09.2020
(дата)

Синицина І.В.
(п.п.к.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дослідження країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

13.09.2020
(дата)

Радіоза С.А.
(п.п.к.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

13.09.2020
30920



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серії АВ, № 593083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідоцтво про акредитацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 362-20 від 29.09.2020 р.
Грициків трава по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом

Регістраційне посвідчення №: UA/5670/01/01, безстроково
Номер серії (партії): 30920
Дата виробництва: 21.09.2020 р.
Розмір серії (партії): 13 020 шт.
Термін придатності: 3 роки
Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5670/01/01, Змін № 1-2

Зовнішні ознаки: Шматочки листя, стебел та суцвіть різної форми, окремих квіток і плодів, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм. Колір стебел, листків і плодів світло-зелений, зелений, сірувато-зелений або жовтувато-зелений, квіток – білуватий. Запах слабкий. Смак гіркуватий.

Table with 4 columns: №, Найменування характеристики, Нормативне значення, Результат аналізу. Contains 21 rows of quality control data.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5670/01/01, Змін № 1-2

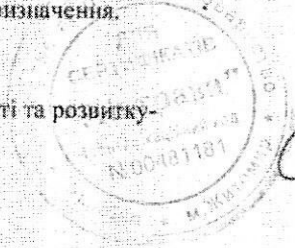
Начальник ВКЯ



Signature: Ковеня Л.М. 29/09/2020

Цьм підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.
Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку
Уповноважена особа



Signature: [Handwritten]

Signature: Нежувака В.В. 29/09/2020

Handwritten note: М.М. № 1173 від 21.09.2020



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1881 від 13.10.2020

1. Назва продукції	Пантекрем®
2. Лікарська форма	крем 5%
3. Розмір та тип пакування	по 30 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г крему містить декспантенолу у перерахуванні на 100% речовину 50 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/10978/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	30920
8. Розмір серії	6 456 фасовок
9. Дата виробництва	30.09.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого або білого з ледь жовтуватим відтінком кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Декспантенол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній за розділом "Супровідні домішки. 3-Амінопропанол", має виявлятися пляма, за положенням, забарвленням та розміром відповідна плямі, одержаній на хроматограмі розчину порівняння декспантенолу.	відповідає
2.2	Декспантенол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаних за розділом "Кількісне визначення. Декспантенол", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмах розчину порівняння декспантенолу.	відповідає
2.3	Феноксіетанол	Відносний час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних за розділом "Кількісне визначення. Феноксіетанол", має співпадати з відносним часом утримування піку феноксіетанолу на хроматограмах розчину порівняння феноксіетанолу.	відповідає
3	pH	Від 4,5 до 6,5.	6,1
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 30,0 г.	відповідає
5	Супровідні домішки. 3-Амінопропанол	На хроматограмі випробовуваного р-ну пляма, що відповідає плямі 3-амінопропанолу, за величиною та інтенсивністю забарвлення не має перевищувати пляму на хроматограмі р-ну порівняння 3-амінопропанолу (не більше 3 %).	відповідає
6	Структурна в'язкість	Від 5,000 Па*с до 25,000 Па*с при градієнті швидкості зсуву 3,0 с-1 та температурі (20,0±0,1) °С.	13,195
7	Мікробіологічна чистота. № бак.ан.		№ 1147
7.1	ТАМС в 1 г КУО	Не більше 100	менше 10
7.2	ТУМС в 1 г КУО	Не більше 10	менше 10
7.3	St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Декспантенол	При випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг в 1 г препарату. Протягом терміну придатності: від 45,0 мг до 52,5 мг в 1 г препарату.	51,7 мг
8.2	Феноксіетанол	Від 4,50 мг до 5,50 мг в 1 г препарату.	4,99 мг
9	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевіреним зразком продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/10978/01/01 від 08.05.2015, зміна від 06.07.18.

13 жовтня 2020 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці тою ж відповідною командою, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

13 жовтня 2020 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



Вх. ак. ш 0707 от 16.12.2020 del

