



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 ліній вказано контроль, ліній)

№ 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 %.		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 дозвілу 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
Відомо 230920