

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. : +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zborovye.ua

Свідоцтво про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія бін від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 45**Паптенол-Здоров'я аерозоль, піна на шкірну, 50 мг/г по 58,5 г у балонах №1**

Діюча речовина 1 г препарату містить: декспантенолу - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/19009/02/01 від 13.01.2022 до 13.01.2027

Загальна кількість в серії 918 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати

№ серії 10126

Дата виробництва 01.2026

Дата видачі результату 23.02.26

Придатний до 01/2029

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №56 від 13.01.22 РП №UA/19009/02/01, зміна №1, зміна №2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Препарат при виході з балона утворює піну білого кольору	Препарат при виході з балона утворює піну білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка декспантенолу має співпадати з часом утримування основного піка декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка феноксіетанолу має співпадати з часом утримування піка феноксіетанолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину має бути пляма, що відповідає за положенням, величиною та інтенсивністю забарвлення плямі декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння декспантенолу	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка декспантенолу співпадає з часом утримування основного піка декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка феноксіетанолу співпадає з часом утримування піка феноксіетанолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма, що відповідає за положенням, величиною та інтенсивністю забарвлення плямі декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння декспантенолу
3	Визначення відсотка виходу вмісту балона	Не менше 90% від маси вмісту балона, зазначеної на етикетці	95,1%
4	Перевірка клапана та насадки	Відповідно до вимог МКА, п.6.2	Відповідає
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не має спостерігатися виділення бульбашок газу	Відповідає
6	pH	Від 4,0 до 7,0	6,4
7	Час розширення	Час досягнення максимального об'єму не має перевищувати 5хв	4,2хв
8	3-амінопропанол	Не більше 2%	Менше 2%
9	Відносна густина піни	Від 0,100 до 0,300	0,202
10	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 47,5мг до 52,5мг Феноксіетанолу: від 8,1мг до 9,9мг	49,6мг 8,95мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКА	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКА	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 02 2026р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

