



Україна, 5
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №32

ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ

Піна нашкірна, 50 мг/г по 116 г у контейнерах

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/8333/01/01 від 04.04.18 р (безстроково) Україна.

1 г препарату містить декспантенолу 50 мг (без урахування пропеленту) (у перерахунку на 100% речовину).

Серія	320621	Дата виробництва	17.06.2021 р.
Кількість в серії	8928 упаковок	Дата випуску	29.06.2021 р.
		Придатний до	06.2024 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 22.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 123

Протокол контролю готової продукції № 138

ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 206 - МФ

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/8333/01/01 та змін № 2-9.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат при виході з контейнера утворює піну білого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація Декспантенол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	Пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Супутні домішки. 3-Амінопропанол», основна пляма має знаходитися на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) і не відрізнятися від неї за кольором.	Відповідає
	Метилпарагі-дроксibenзоат (E218)	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні пропіленгліколю, відносний час утримування основного піку має співпадати з відносним часом утримування піку пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
		На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні метилпарагідроксibenзоату, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку метилпарагідроксibenзоату на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
3	рН	Величина рН 5% водного розчину має бути від 4,5 до 6,5	5,7
4	Відносна густина піни	Від 0,076 до 0,184	0,091
5	Перевірка контейнера на герметичність	Не має спостерігатися виділення бульбашок газу	Відповідає
6	Перевірка клапану та насадки	Клапан має відкриватися при натискуванні пальцем на насадку, що встановлена на клапані, та негайно герметично закриватися після припинення натискування на неї. Вихід вмісту контейнера має відбуватися тільки крізь отвір насадки. Клапан має герметично закривати контейнер у непрацюючому стані	Відповідає
7	Визначення відсотка виходу вмісту контейнера	Не менше 90 % від маси вмісту контейнера, зазначеної на етикетці	94%


Вх СИ № 2550
05 0104 21 Лк

Товариство з обмеженою відповідальністю

8	Супутні домішки. 3-Амінопропанол	На хроматограмі випробовуваного розчину крім основної плями декспантенолу допускається наявність однієї додаткової плями, що знаходиться на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (в) і не перевищує її за інтенсивністю забарвлення. Не більше 2 % 3-амінопропанолу	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
10	Пропіленгліколь	Від 8,50 до 11,50 г	9,87 г
11	Кількісне визначення - метилпара-гідроксibenзоат - декспантенол $C_9H_{19}NO_4$ На момент випуску Протягом зберігання	Від 0,180 г до 0,220 г Від 4,75 г до 5,25 г Від 4,50 г до 5,25 г	0,200 г 4,96 г
12	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає
13	Термін придатності	3 роки	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

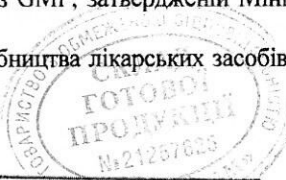
Транспортувати відповідно до умов зберігання

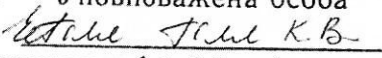
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № ОА/8333/01/01 та змін № 2-9.

Начальник ВКЯ  Зінченко І. А.

Заява про сертифікацію: цим 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 досьє країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 016/2019/GMP від 19.03.2019 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа

29.06.21