



Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15

### ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ

Піна напівкріпа, 50 мг/г по 58 г у контейнерах

Країна - виробник Україна

Регістраційне 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	015PS063	Дата виробництва	20.06.2023 р.
Кількість в серії	13920 упаковок	Дата випуску	28.06.2023 р.
		Придатний до	06.2026 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.

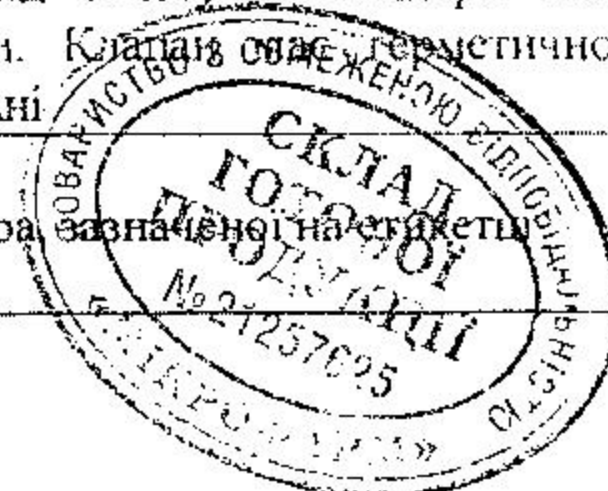
Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю проміжної продукції № 165 від 20.06.2023

Протокол контролю готової продукції № 195 від 28.06.2023

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/8333/01/01 та змін № 2-11.

№ 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 піку декспантенолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	Пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Суттєві домішки: 3-Амінопропанол», пляма декспантенолу має знаходитися на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) і не відрізнятися від неї за кольором.	Відповідає
	Метилпарагідроксibenзоат (E218)	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні пропіленгліколю, час утримування піку пропіленгліколю має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
		На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення», час утримування піку метилпарагідроксibenзоату має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
3	pH	Величина pH 5% водного розчину має бути від 4,5 до 6,5	5,7
4	Відносна густина піни	Від 0,076 до 0,184	0,106
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 98% від маси вмісту контейнера, зазначеної на етикеті	98%



Вх. від 10429 від 28.06.23



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

**Мікрофарм**

Товариство з обмеженою відповідальністю

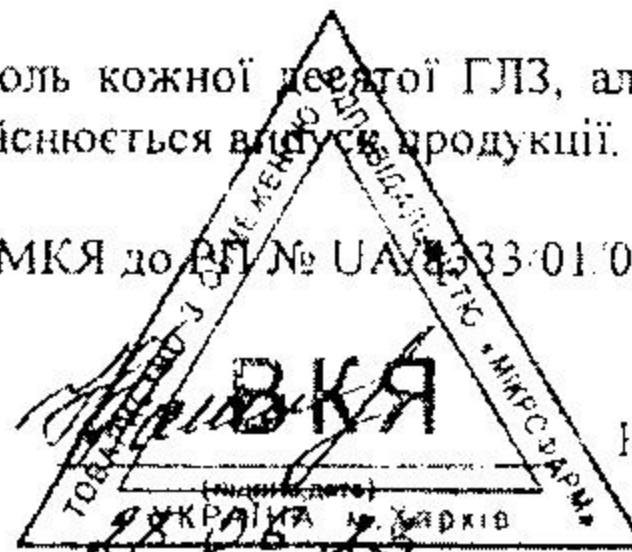
8	Супутні домішки. 3-Амінопропанол	На хроматограмі випробовуваного розчину крім основної плями декспантенолу допускається наявність однієї додаткової плями 3-амінопропанолу, що знаходиться на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (в) і не перевищує її за розміром та інтенсивністю забарвлення. 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	-
10	Пропіленгліколь	Вміст в 1 контейнері: від 4,25 до 5,75 г	4,95 г
11	Кількісне визначення Декспантенол ( $C_9H_{19}NO_4$ )	Вміст в 1 контейнері:	
	На момент випуску	Від 2,375 г до 2,625 г	2,432 г
	В процесі зберігання	Від 2,250 г до 2,625 г	
	Метилпара- гідроксибензоат	Від 0,090 г до 0,110 г	0,100 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

\*- не рутинний тест: допускається проводити контроль кожної десятиї ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до ВП № UA/8333-01/01 та змін № 2-11

Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

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 доосьє країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

*Наталія Яцків*

28.06.23

