



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 № 57-М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Пантенол плюс, крем по 30 г у тубах 1 г крему містить хлоргексидину дигідрохлориду 5 мг, декспантенолу-50 мг**
 Реєстраційне посвідчення: **РП №UA/16958/01/01 до 04.10.2023 р.**
 Номер серії: **20324**
 Назва країни призначення: **Україна**
 Кількість в серії (уп.): **11880**
 Дата виробництва: **08.03.2024 р.**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/16958/01/01.**
(включено документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показника	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.		5,03
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 30,0 г		В нормі 30,7
5.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись 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:			Відповідає
	Будь якої неідентифікованої домішки №1	Не більше 0,5 %		
	Будь якої неідентифікованої домішки №2	Не більше 0,5 %		
	Будь якої неідентифікованої домішки №3	Не більше 0,5 %		
	Сума домішок	Не більше 1,0 %		Відповідає
8.	4-хлоранілін	Не більше 0,2 %		Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота:			Відповідає
	загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ⁴ КУО/г		
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г		
	<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	50,13
	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	4,97
11.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
13.	Термін придатності	2 роки		До: 03.2026 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

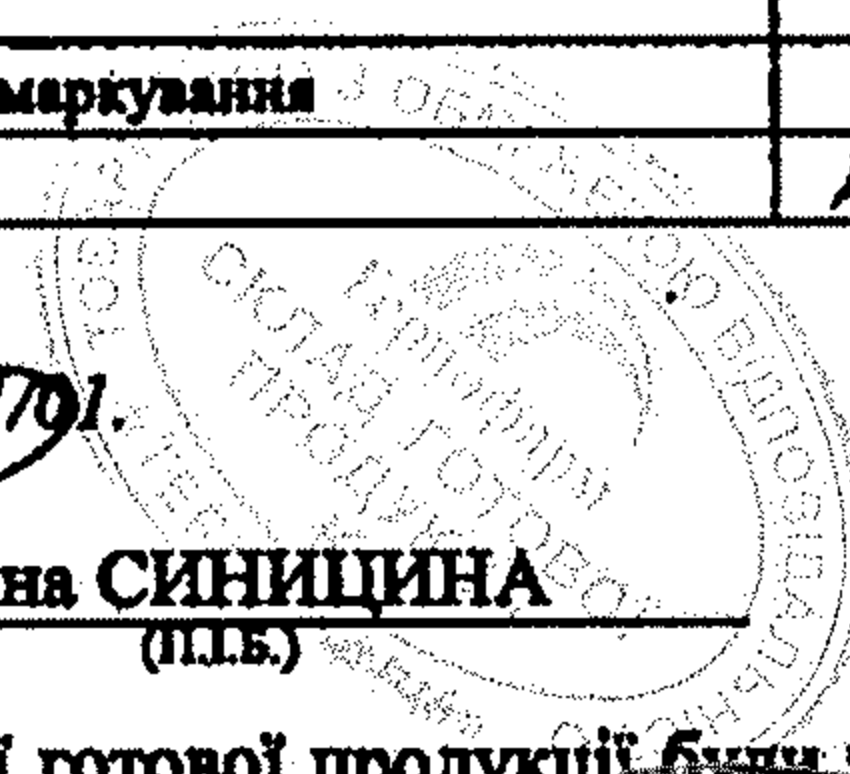
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16958/01/01.

Начальник ВТК:

15.05.2024
(дата)



Ірина СІНИЦІНА
(п.п.б.)



Заява про сертифікацію: Ця заявка підтверджує, 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.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

15.05.2024
(дата)



Ірина СІНИЦІНА
(п.п.б.)



Вх 01.02.2024
15.05.2024