

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

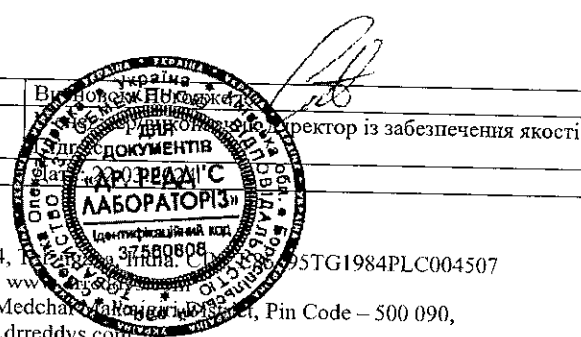
Продукт: <b>ДЕКСПАН ПЛІОС крем</b>	Країна виробництва: Індія
Серія №: B4FZ02A	Розмір серії: 1500 кг
Аналітичний звіт №: 1810F24001241	Дата випробування: 13.03.2024
Дата виробництва: 02.2024	Термін придатності: 01.2026
Розмір і тип пакування:	30 г туба
Назва, адреса та номер ліцензії виробника і контролю якості:	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, виготовлений на Інкьюб Етікалс Прайвіт Лімітед, Плот № С-1, Мадкаін Індастріал Істейт, Поштова адреса: Мардол, Понда, ГОА, №М-823/Л


№ п.п	Тест	Результати	Специфікація
1	Опис	Білого кольору гомогенний крем вільний від видимих сторонніх включень	Від білого до майже білого кольору гомогенний крем без видимих сторонніх включень
2	Ідентифікація:	Відповідає	Час утримування основних піків декспантенолу, алантоїну, метилгідроксibenзоату, пропілгідроксibenзоату, феноксіетанолу, бутильованого гідрокситолуолу та бутильованого гідроксианізоолу на хроматограмі випробуваного препарату відповідає часу утримування на хроматограмі стандартного препарату, що аналізується
3	Средня маса	31 г	Не менше 30 г
4	pH	4,3	Від 3,0 до 7,0
5	В'язкість	11900 сР	6000 до 30000 сР
6	Однорідність дозованих одиниць для Декспантенолу і Алантоїну	Декспантенол: 102,2% м/м AV: 1,6 Алантоїн: 99,5 % м/м AV: 0,7	Відповідає вимогам чинної Ph.Eur. (2.9.40) Приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0
7	Кількісне визначення Кожні 100 мг крему містять А) Декспантенол (5 мг)  Б) Алантоїн (0,5 мг)	102,3 % м/м  99,7 % м/м	А) Не менше 90,0 % м/м і не більше 110,0 % м/м от заявленої кількості Б) Не менше 90,0 % м/м і не більше 110,0 % м/м от заявленої кількості

Коментарі: Продукт відповідає наведеній вище специфікації		Відповідає специфікації
Тестировав:	Документ перевірен:	Директор із забезпечення якості
Підпис	Підпис	
Дата: 22.03.2024	Дата: 22.03.2024	

Перевод відповідно до оригіналу

Registered Office : 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad – 500 034, India. Tel: +91 40 4900 2900, Fax: +91 40 4900 2999 Email : mail@drreddys.com www.drreddys.com  
 Factory : Survey No. 42,45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Taluqa, Ranga Reddy District, Pin Code – 500 090, Telangana, India. Tel: 9140 4464 2202 & 2203, Fax: 9140 4464 2276, www.drreddys.com



Рух.ан. №1433 від 16.04.24 

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукт: <b>ДЕКСПАН ПЛЮС крем</b>	Країна виробництва: Індія
Серія №: B4FZ02A	Розмір серії: 1500 кг
Аналітичний звіт №: 1810F24001241	Дата випробування: 13.03.2024
Дата виробництва: 02.2024	Термін придатності: 01.2026
Розмір і тип пакування:	30 г туба
Назва, адреса та номер ліцензії виробника і контролю якості:	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, виготовлений на Інкьюб Етікалс Прайвіт Лімітед, Плот № С-1, Мадкаін Індастріал Істейт, Поштова адреса: Мардол, Понда, ГОА, №М-823/Л

8	<b>Консерванти і антиоксиданти</b> <b>Кожні 100 г крему містять</b> 1) Феноксисанол (0,3 мг) 2) Метилгідроксibenзоат (0,2 мг) 3) Пропілгідроксibenзоат (0,02 мг) 4) Бутильований гідрокситолуол (0,1 мг) 5) Бутильований гідроксианізол (0,01 мг)	0,302% м/м  0,20% м/м  0,020% м/м  0,100% м/м  0,0097% м/м	Не менше ніж 0,18 % м/м і не більше ніж 0,36% м/м Не менше ніж 0,16 % м/м і не більше ніж 0,24% м/м Не менше ніж 0,16 % м/м і не більше ніж 0,24% м/м Не менше ніж 0,08 % м/м і не більше ніж 0,12% м/м Не менше ніж 0,08 % м/м і не більше ніж 0,12% м/м
9	<b>Мікробіологічна чистота</b> а) загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) б) загальна кількість дріжджєвих і плісняєвих грибів (ТУМС) с) Патогени 1) Staphylococcus Aureus 2) P. Aeruginosa 3) Салмонелла 4) Salmonella 5) Escherichia coli 6) Bile tolerant gram negative bacteria	<10 КУО/г  <10 КУО/г,  Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г Відсутні в 10 г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	не більше 100 КУО/г  не більше 10 КУО/г  Мають бути відсутні в 1 г Мають бути відсутні в 1 г Мають бути відсутні в 10 г Мають бути відсутні в 1 г Мають бути відсутні в 1 г Мають бути відсутні в 1 г

Декларация спецификации: "Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация подлинна и точна. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и проверку качества на выше упомянутом сайте(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного Регуляторного органа и со спецификациями в Регистрационном свидетельстве импортирующей страны или файле спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Документы по обработке, упаковке и анализу были просмотрены и признаны соответствующими GMP."

Коментарі: Продукт відповідає наведеній вище специфікації	Відомості про виробника
Тестировал:	Документ проверен:
Підпис	Підпис
Дата: 22.03.2024	Дата: 22.03.2024

Перевод відповідно до оригіналу

