



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 інших лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 228 - М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Паптенол плюс, крем по 30 з у тубах**
Реєстраційне посвідчення: **РП №UA/16958/01/01 до 04.10.2023 р.**
Номер серії: **50824**
Назва країни призначення: **Україна**
Кількість в серії (уп.): **12258**
Дата виробництва: **02.08.2024 р.**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/16958/01/01 та змін до МКЯ**
(виробничий документ, згідно якого виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	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 її 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 її за розміром та забарвленням.		Відповідає
3.	pH	Від 4,6 до 5,6.		5,0
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 30,0 г		В нормі 30,4
5.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьокки з перших 10 туб або допускаються патьокки 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 %		Відповідає
	Будь якої неідентифікованої домішки №2	Не більше 0,5 %		Відповідає
	Будь якої неідентифікованої домішки №3	Не більше 0,5 %		Відповідає
	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 ² КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г		Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г		Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г		Відсутні
10.	Кількісне визначення Декспантенол (C ₁₂ H ₁₉ NO 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	51,8
	Хлоргексидину дигідрохлориду (C ₁₂ H ₁₇ ClN 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	5,06
11.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
13.	Термін придатності	3 роки		До: 08.2027 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

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

Начальник ВТК:

15.08.2024
(дата)



(підпис)

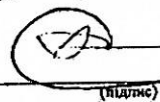
Ірина СІНИЦІНА
(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Яким підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в вимогній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного посвідчення країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

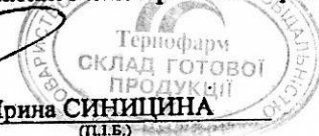
Уповноважена особа з якості:

15.08.2024
(дата)



(підпис)

Ірина СІНИЦІНА
(П.І.Б.)



Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

В.В. а.в. 50162
15.08.24