

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2579

#### Пантенол-Здоров'я, крем для зовнішнього застосування 5% по 30 г у тубі у коробці

Діюча речовина і з препарату містить: декспантенолу - 50 мг

Ресст. посвідчення UA/19009/01/01 від 20.10.2021 до 20.10.2026

Загальна кількість в серії 5200 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2272 від 20.10.21 РП №UA/19009/01/01

№ серії 30824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 30.08.24

Придатний до 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем від білого до майже білого кольору однорідної консистенції зі слабким запахом	Крем майже білого кольору однорідної консистенції зі слабким запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування основних піків декспантенолу і феноксіетанолу мають співпадати з часами утримування відповідних піків декспантенолу і феноксіетанолу на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування основних піків декспантенолу і феноксіетанолу співпадає з часами утримування відповідних піків декспантенолу і феноксіетанолу на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма декспантенолу на рівні плями декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння 2	Відповідає вимогам
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 30,0 г	31,6 г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 4,5 до 5,5	4,7
7	Супровідні домішки	3-амінопропанол: не більше 3,0%	3-амінопропанол: менше 3,0%
		Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%. Сума неідентифікованих домішок: не більше 1,0%	Будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%. Сума неідентифікованих домішок: 0,0%
8	В'язкість	Від 5000 мПа·с до 25000 мПа·с	10500 мПа·с
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 47,50 мг до 52,50 мг	49,5 мг
		Феноксіетанолу: від 4,50 мг до 5,50 мг	5,27 мг
		Води: від 784,0 мг до 866,0 мг	861,7 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

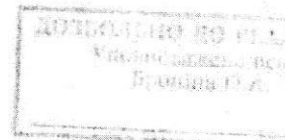
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання \* 30.08.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Ву. Ант. 0830  
всг 03.10.24