

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12

ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ

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

Країна - виробник Україна.

Ресстраційне посвідчення № УА/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	012PS054	Дата виробництва	17.05.2024 р.
Кількість в серії	17216 упаковок	Дата випуску	24.05.2024 р.
		Придатний до	05.2027 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

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

Протокол контролю проміжної продукції № 114 від 17.05.2024 р.

Протокол контролю готової продукції № 132 від 24.05.2024 р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № УА/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 «Супутні домішки. 3-Амінопропанол», пляма декспантенолу має знаходитися на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) і не відрізнятися від неї за кольором.	Відповідає
	Метилпара-гідроксибензоат (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 метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
3	рН	Величина рН 5% водного розчину має бути від 4,5 до 6,5	5,8
4	Відносна густина піни	Від 0,076 до 0,184	0,113
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 90 % від маси вмісту контейнера, зазначеної на етикетці	96 %

Зрештою 0162

25.10.2024

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 шпими декспантенолу допускається наявність однієї додаткової шпими 3-амінопропанолу, що знаходиться на рівні шпими 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) - 10^3 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	5,03 г
11	Кількісне визначення Декспантенол (C ₉ H ₁₉ NO ₄) На момент випуску В процесі зберігання Метилпара- гідроксibenзоат	Вміст в 1 контейнері: Від 2,375 г до 2,625 г Від 2,250 г до 2,625 г Від 0,090 г до 0,110 г	2,536 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 десятої ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції.

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

Начальник ВКЯ

Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що всі виробничі партії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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

24.05.24

