



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, буд. 12
телефони: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 213-КЛ від 14.07.2023

1. Назва продукції	Пантекрем®
2. Лікарська форма	крем 5%
3. Розмір та тип пакування	по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г крему містить декспантенолу у перерахуванні на 100% речовину 50 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/10978/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20623
8. Розмір серії	6 425 фасовок
9. Дата виробництва	06.07.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р.
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17

13. Результати аналізів			
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого або білого з ледь жовтуватим відтінком кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Декспантенол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній за розділом "Супровідні домішки.3-Амінопропанол", має виявлятися пляма, за положенням, забарвленням та розміром відповідна плямі, одержаній на хроматограмі розчину порівняння декспантенолу.	відповідає
2.2	Декспантенол	На хроматографі випробовуваного розчину, одержаних за розділом "Кількісне визначення. Декспантенол", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмах розчину порівняння декспантенолу.	відповідає
2.3	Феноксіетанол	Відносний час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних за розділом "Кількісне визначення. Феноксіетанол", має співпадати з відносним часом утримування піку феноксіетанолу на хроматограмах розчину порівняння феноксіетанолу.	відповідає
3	pH	Від 4,5 до 6,5.	6
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 30,0 г.	у нормі
5	Супровідні домішки.3-Амінопропанол	На хроматограмі випробовуваного р-ну пляма, що відповідає плямі 3-амінопропанолу, за величиною та інтенсивністю забарвлення не має перевищувати пляму на хроматограмі р-ну порівняння 3-амінопропанолу (не більше 3 %).	відповідає
6	Структурна в'язкість	Від 5,000 Па*с до 25,000 Па*с при градієнті швидкості зсуву 3,0 с-1 та температурі (20,0+/-0,1) °С.	12,353 Па*с
7	Мікробіологічна чистота:		№ 183
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ² КУО/г	10 КУО/г
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 КУО/г	менше 10 КУО/г
7.3	Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, в 1 г	Не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Декспантенол	Від 47,5 мг до 52,5 мг в 1 г препарату.	49,97 мг
8.2	Феноксіетанол	Від 4,50 мг до 5,50 мг в 1 г препарату.	5,02 мг
9	Упаковка, маркування	Згідно реєстраційного посвідчення № UA/10978/01/01.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/10978/01/01 та зміні від 20.07.2020.

14 липня 2023 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи №2 пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

14 липня 2023 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Рек. акцій № 0995 від 21.07.2024р. See