



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1638

Пантенол-Здоров'я, крем для зовнішнього застосування 5% по 15 г у тубі у коробці

Діюча речовина 1 г препарату містить: Декспантенолу - 50 мг

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

Загальна кількість в серії 1514 уп

Країна призначення Україна

№ серії 20624

Дата виробництва 06.2024

Дата видачі результату 24.06.24

Придатний до 06/2027

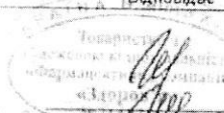
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

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

№	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 співпадають з часами утримування відповідних піків декспантенолу і феноксіетанолу на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,5 г
5	Герметичність упаковки	Мас бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 4,5 до 5,5	4,8
7	Супровідні домішки	3-амінопропанол: не більше 3,0% Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%. Сума неідентифікованих домішок: не більше 1,0%	3-амінопропанол менше 3,0% Будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%. Сума неідентифікованих домішок: 0,0%
8	В'язкість	Від 5000 мПа·с до 25000 мПа·с	18748 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 Феноксіетанолу: від 4,50 мг до 5,50 мг Води: від 784,0 мг до 866,0 мг	50,9 мг 4,89 мг 842,2 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 наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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 досві. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 24.06.2024 р.

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



Вх. акт № 0555 від 14.08.24