

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2880

ХеніДерм Форте аерозоль, піна на шкірні, по 117 г у балонах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: декспантенолу - 50 мг; алантоїну - 1 мг

Рєєст. посвідчення	UA/11691/01/02 від 21.11.19	№ серії	10720
Загальна кількість в серії	450 уп	Дата виробництва	07.2020
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	22.07.20
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати		Придатний до	07.23
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №229 від 21.04.15 РП №UA/11691/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3		

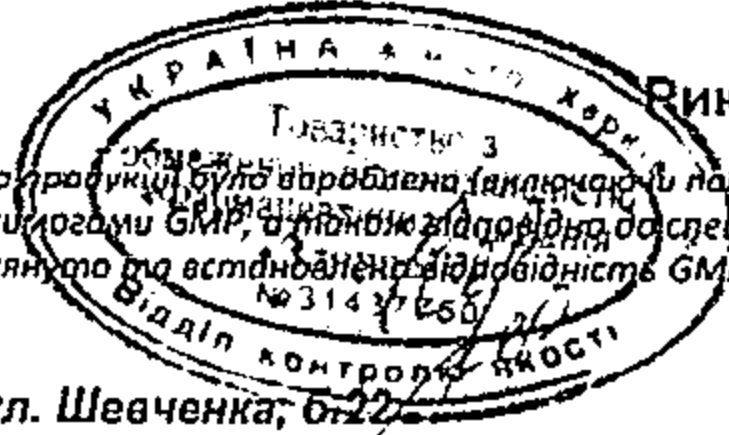
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Препарат при виході з балона утворює піну білого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка декспантенолу повинен співпадати з часом утримування піка декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка феноксіетанолу повинен співпадати з часом утримування піка феноксіетанолу на хроматограмі розчину порівняння	Препарат при виході з балона утворює піну білого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка декспантенолу співпадає з часом утримування піка декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка феноксіетанолу співпадає з часом утримування піка феноксіетанолу на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка алантоїну повинен співпадати з часом утримування піка алантоїну на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину мас виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння декспантенолу, що відповідає їй за кольором	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка алантоїну співпадає з часом утримування піка алантоїну на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння декспантенолу, що відповідає їй за кольором
3	Визначення відсотка виходу вмісту балона	Не менше 90% від маси вмісту балона, зазначено на етикетці	91%
4	Перевірка клапана та насадки	Відповідно до вимог МКЯ, п.6.2	Відповідає
5	Перевірка упаковки на герметичність	Не має спостерігатися виділення бульбашок газу	Відповідає
6	pH	Від 4,0 до 7,0	6,6
7	Час розширення	Час досягнення максимального об'єму не має перевищувати 5хв	2хв
8	3-амінопропанол	Не більше 2%	Менше 2%
9	Відносна густина піни	Від 0,100 до 0,300	0,139
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/г, максимально допустиме число - 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - 10 КУО/г, максимально допустиме число - 20 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 47,5мг до 52,5мг Феноксіетанолу: від 8,1мг до 9,9мг Алантоїну: від 0,9мг до 1,1мг	50,88мг 9,71мг 0,98мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

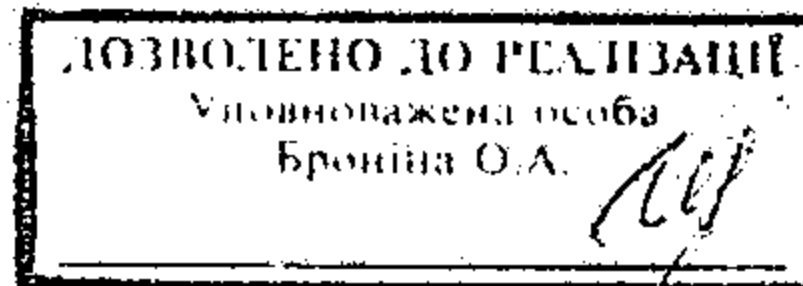
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вироблено/вироблено/вироблено) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє.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

Дата підписання 22.04.2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Вх одл од 14315.30.11.2020 Рик

