

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1147

ХеніДерм-Здоров'я, крем для зовнішнього застосування 5% по 30 г у тубах №1

Діюча речовина 1 є препаратом містить: декспантенолу - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/11691/02/01 від 25.05.17

№ серії 10321

Загальна кількість в серії 3850 уп

Дата виробництва 03.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 18.03.21

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

Придатний до 03.24

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №547 від 19.07.12 РП №UA/11691/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем від білого до майже білого кольору однорідної консистенції зі слабким запахом	Крем білого кольору однорідної консистенції зі слабким запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків декспантенолу і феноксіетанолу повинен співпадати з часом утримування відповідних піків декспантенолу і феноксіетанолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма декспантенолу на рівні плями декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма декспантенолу на рівні плями декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 30,0 г	30,7г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Відповідає
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% Відповідає
8	В'язкість	Від 5000 до 25000 мПа·с	9883мПа·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	51,8мг 4,72мг 821мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

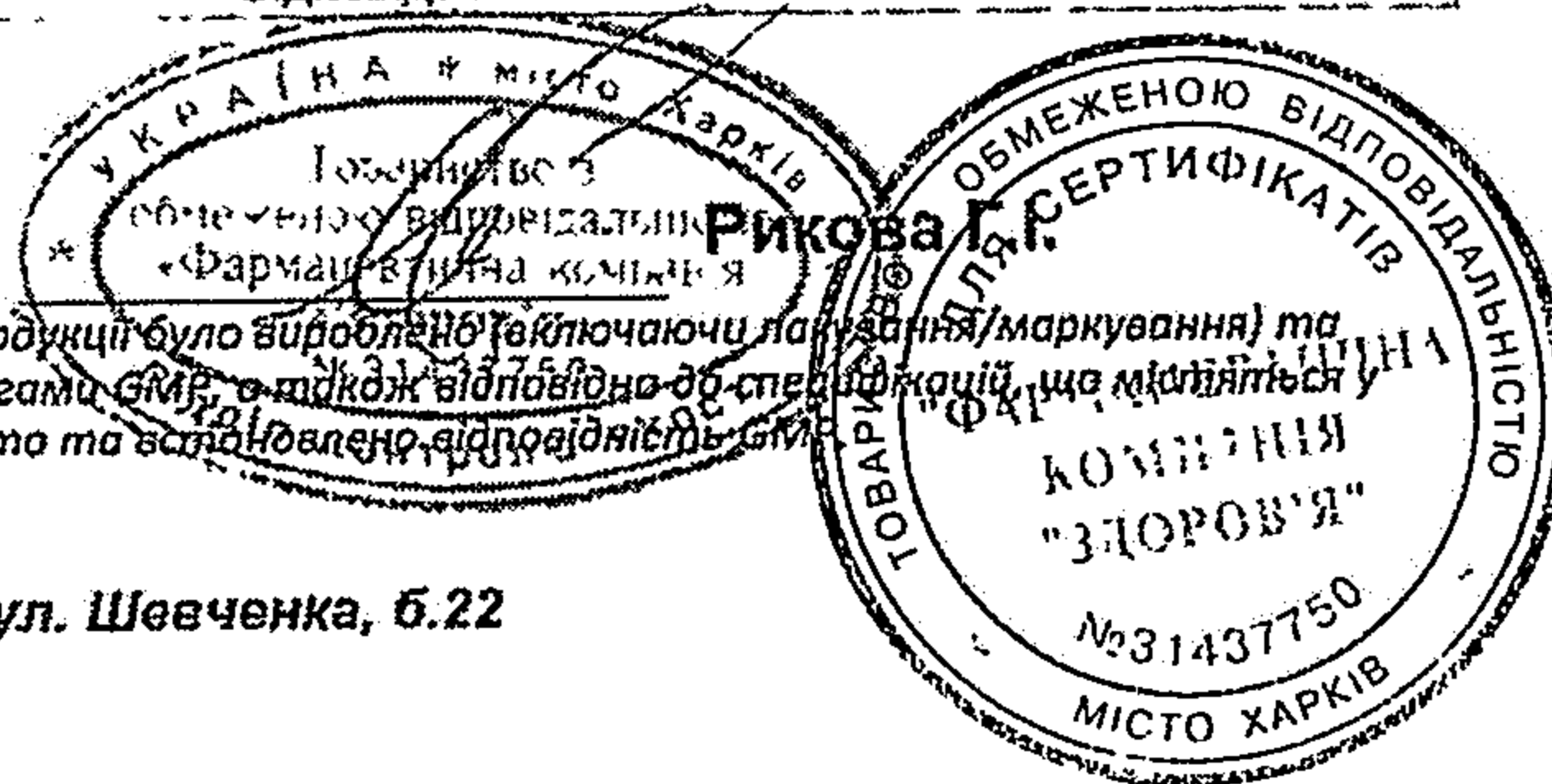
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 18 » 03 2021 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Per all N 0863 bez 30.06.21