

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3624

ХеніДерм-Здоров'я аерозоль, піна на шкірну, 50 мг/г по 117,0 г у балонах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: декспантенолу - 50 мг

Рєст. посвідчення UA/11691/01/01 від 21.11.19

Загальна кількість в серії 450 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №229 від 21.04.15 РП №UA/11691/01/01, зміна №1, зміна №2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Препарат при виході з балона утворює піну білого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння	Препарат при виході з балона утворює піну білого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння декспантенолу, відповідна їй за кольором На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування піку феноксіетанолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння декспантенолу, відповідна їй за кольором На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піку феноксіетанолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Визначення відсотка виходу вмісту балона	Не менше 90% від маси вмісту балона, зазначеної на етикетці	95%
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	5,3
7	Час розширення	Час досягнення максимального об'єму не має перевищувати 5хв	3хв
8	Відносна густина піни	Від 0,100 до 0,300	0,152
9	Супровідні домішки	3-амінопропанолу: не більше 2%	3-амінопропанолу: менше 2%
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 47,5мг до 52,5мг	50,5мг
12	Упаковка	Еухуф РЕ 9010 (у перерахуванні на феноксіетанол): від 8,1мг до 9,9мг	9,67мг
13	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 (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 09 2020 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

Григорівська Г.І.
Товариство з обмеженою відповідальністю
Фармацевтична компанія "Здоров'я"
м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа: Броніна О.А.

Стор 1 з 1

Вх. оди №0607 від 25.09.20

