55

Здоров'я фармацевтична компанія

Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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 № 4923

ХепіДерм Плюс, крем по 20 г у тубах №1

Діюча речовина *1 г препарату містить: декспантенолу - 50,0 мг, бензалконію хлориду - 0,5 мг; хлоргексидину диглюконату розчину - 38,8 мг*

Реєст. посвідчення	*UA/13321/01/01 від 10.08.18*	№ серії	*11120*
Загальна кількість в серії	*2561 уп*	Дата виробництва	*11.2020*
Держава призначення	*Україна*	Дата видання результату	*04.12.20*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Придатний до	*11.22*

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №916 від 28.10.13 РП №UA/13321/01/01, 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	Крем майже білого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку декспантенолу має співпадати з часом утримування основного піку декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку декспантенолу співпадає з часом утримування основного піку декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку хлоргексидину глюконату має співпадати з часом утримування основного піку хлоргексидину глюконату на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку хлоргексидину глюконату співпадає з часом утримування основного піку хлоргексидину глюконату на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,4г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 4,5 до 6,5	5,55
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% п-хлораніліну	Менше 0,25% п-хлораніліну
		Не більше 2,0% 3-амінопропанолу	Менше 2,0% 3-амінопропанолу
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Декспантенол: від 47,5мг до 52,5мг	51мг
		Бензалконію хлорид за гомологом С12: від 0,475мг до 0,525мг	0,505мг
		Хлоргексидину глюконат: від 7,37мг до 8,15мг	8,04мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ Рикова С.П.

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 GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «04» 12 2020р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"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

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" №31437750 місто Харків

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бровіна О.А.

Україна м.Київ у формі товариства з обмеженою відповідальністю Спільне українсько-естонське підприємство "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ан. № 0342 від 09.12.2020