

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 354

ХеніДерм Плюс, крем по 40 г у тубах №1

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

Ресст. посвідчення UA/13321/01/01 від 10.08.18

№ серії 10121

Загальна кількість в серії 3605 ул

Дата виробництва 01.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 26.01.21

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

Придатний до 01.23

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, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем від білого до майже білого кольору однорідної консистенції	Крем 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 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 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 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 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 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 40,0 г	41г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 4,5 до 6,5	5,6
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% n-хлораніліну Не більше 2,0% 3-амінопропанолу	Менше 0,25% n-хлораніліну Менше 2,0% 3-амінопропанолу
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих 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 плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Декспантенол: від 47,5мг до 52,5мг Бензалконію хлорид за гомологом С12: від 0,475мг до 0,625мг Хлоргексидину глюконат: від 7,37мг до 8,15мг	51,4мг 0,49мг 7,83мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

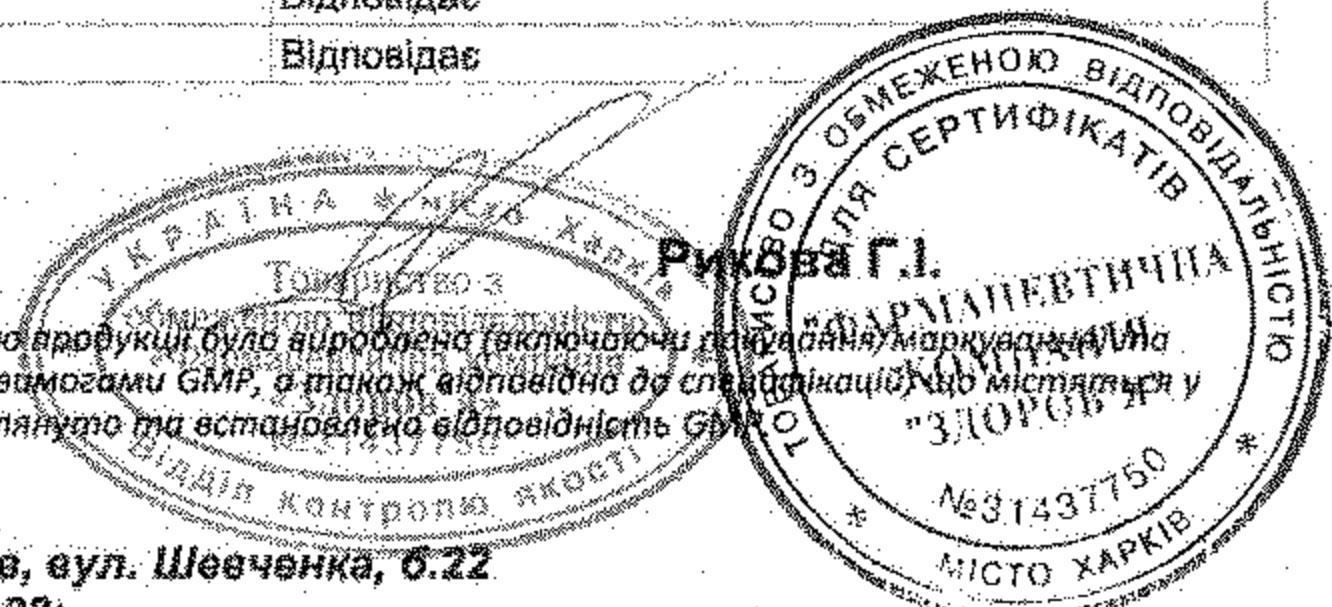
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи підписання маркування) на заводі, проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 26.01.2021 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



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Р.М. М. № 0118 Ву 07.07.2021