

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1148

ХеніДерм-Здоров'я, крем для зовнішнього застосування 5% по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: декспантенолу - 50 мг

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

Загальна кількість в серії 1872 уп

Держава призначення Україна

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

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

№ серії 10321

Дата виробництва 03.2021

Дата видання результату 19.03.21

Придатний до 03.24

№	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 100,0 г	101,7г
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%	3-амінопропанол: менше 3,0%
		Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%, сума неідентифікованих домішок: не більше 1,0%	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 пліснявих 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 пліснявих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
		Декспантенолу: від 47,50 мг до 52,50 мг	49,7мг
10	Кількісне визначення	Феноксіетанолу: від 4,50 мг до 5,50 мг	4,93мг
		Води: від 784,0 мг до 866,0 мг	821мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

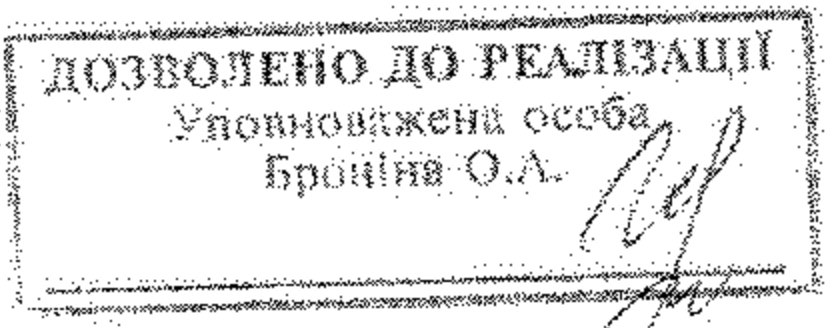
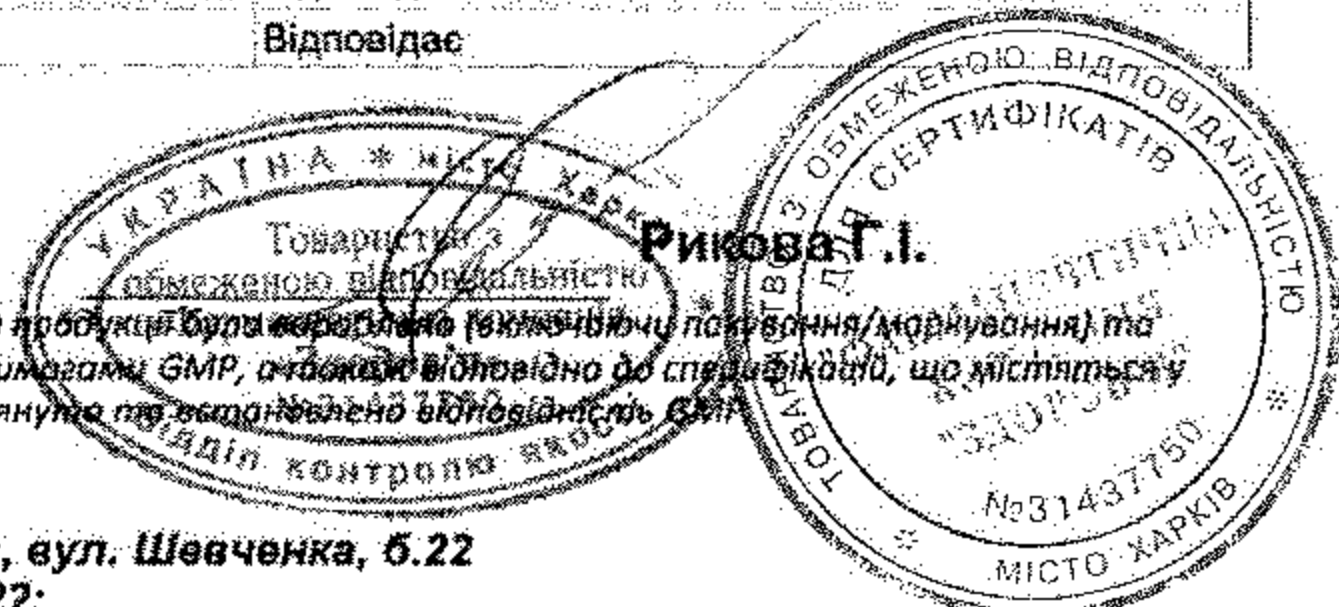
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 19 » 03 2021р.

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



Handwritten signatures and notes at the bottom of the page.