

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3706
ХеніДерм-Здоров'я аерозоль, піна нашкірна, 50 мг/г по 58,5 г у балонах №1

Діюча речовина 1 в препараті містить: декспантенолу - 50 мг

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

Загальна кількість в серії 3694 уп

Держава призначення Україна

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №229 від 21.04.15 РП №UA/11691/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№ серії 10921

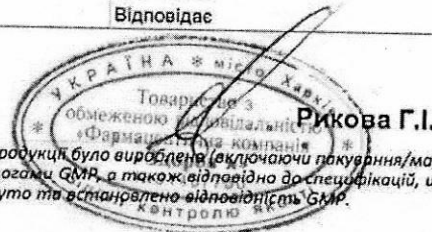
Дата виробництва 09.2021

Дата видання результату 30.09.21

Придатний до 09.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Препарат при виході з балона утворює піну білого кольору	Препарат при виході з балона утворює піну білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		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 виявляється 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	Відповідає
3	Визначення відсотка виходу вмісту балона	Не менше 90% від маси вмісту балона, зазначеної на етикетці	91,3%
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	6,7
7	Час розширення	Час досягнення максимального об'єму не має перевищувати 5хв	3,3хв
8	Відносна густина піни	Від 0,100 до 0,300	0,123
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 Euxyl® PE 9010 (у перерахуванні на феноксіетанол): від 8,1мг до 9,9мг	52,3мг 9,4мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ


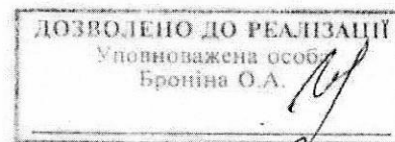
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 30 » 09 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



Вхале 0354 від 09.11.21