44

Здоров'я
фармацевтична компанія

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

Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3706

ХепіДерм-Здоров'я аерозоль, піна нашкірна, 50 мг/г по 58,5 г у балонах №1

Діюча речовина ***1 г препарату 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 заморожувати
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 плісеневих грибів (TYMC): 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 плісеневих грибів (TYMC) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 47,5мг до 52,5мг	52,3мг
		Euxyl® PE 9010 (у перерахуванні на феноксіетанол): від 8,1мг до 9,9мг	9,4мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

УКРАЇНА * місто Харків * Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія» * контролю якості

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 «30» 09 2021р.

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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вхан №0354 от 05.11.21