

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1687

**ХеніДерм-Здоров'я аерозоль, піна на шкірні, 50 мг/г по 117,0 г у балонах №1**

Діюча речовина 1 г препарату містить: декспантенолу - 50 мг

Ресст. посвідчення **UA/11691/01/01 від 21.11.19**

Загальна кількість в серії **450 уп**

Держава призначення **Україна**

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

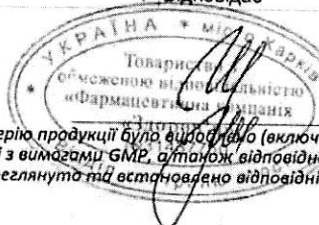
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №229 від 21.04.15 РП №UA/11691/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№ серії **10523**  
Дата виробництва **05.2023**  
Дата видання результату **08.06.23**  
Придатний до **05.2026**

№	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	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння декспантенолу, відповідна їй за кольором	Витримує вимоги
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пік, час утримування якого повинен співпадати з часом утримування піку феноксіетанолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піку феноксіетанолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Визначення відсотка виходу вмісту балона	Не менше 90% від маси вмісту балона, зазначеної на етикетці	95,1%
4	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
5	Перевірка клапана та насадки	Відповідно до вимог МКЯ, п.6.2	Відповідає
6	Перевірка упаковки на герметичність	Не має спостерігатися виділення бульбашок газу	Відповідає
7	pH	Від 4,0 до 7,0	6,4
8	Час розширення	Час досягнення максимального об'єму не має перевищувати 5хв	4хв
9	Відносна густина піни	Від 0,100 до 0,300	0,116
10	Супровідні домішки	3-амінопропанолу: не більше 2%	3-амінопропанолу: менше 2%
11	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 47,5мг до 52,5мг	51.2мг
		Еухіу® PE 9010 (у перерахуванні на феноксіетанол): від 8,1мг до 9,9мг	8.49мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

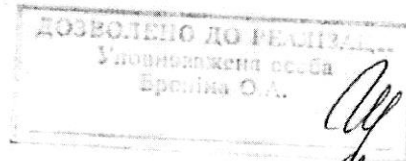


**Рикова Г.І.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 06 2023р.

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 № 036/2023/GMP до 17.02.26



*Вх. ак. Б 0231*  
*21.07.23*