

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2286
Біфонал-Здоров'я, гель 10 мг/г по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г гелю містить: біфоназолу - 10 мг

Регист. посвідчення UA/2391/01/01 від 08.05.2019

Загальна кількість в серії 1542 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №715 від 10.10.14 РП №UA/2391/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 13.08.24

Придатний до 08/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом	Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків метилпарабену і пропілпарабену має співпадати з часом утримування піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків метилпарабену і пропілпарабену співпадає з часом утримування піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку біфоназолу має співпадати з часом утримування піку біфоназолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку біфоназолу співпадає з часом утримування піку біфоназолу на хроматограмі розчину порівняння
		Етанол: слабкий запах етилацетату	Відповідає
		Гліцерин: слабкий запах акролеїну	Відповідає
		Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою	Відповідає
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,2 г
4	pH	Від 6,0 до 7,5	6,7
5	Розмір часток	Основна маса часток має бути розміром не більше 60мкм; не більше 10 часток розміром від 70мкм до 120мкм	Відповідає
6	Супровідні домішки	Не більше 0,1% будь-якої домішки; не більше 0,2% суми домішок	0% будь-якої домішки; 0% суми домішок
7	Кількісне визначення	Метилпарабену: від 0,00108 мг до 0,00132 мг	0,00117 мг
		Пропілпарабену: від 0,00027 мг до 0,00033 мг	0,00029 мг
		Біфоназолу: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,75 мг
8	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 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та остаточно відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

