

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

На 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 2	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма декспантенолу на рівні плями декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння 2
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% Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%, сума неідентифікованих домішок: не більше 1,0%	3-амінопропанол: менше 3,0% 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 плісневих 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 плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 47,50 мг до 52,50 мг Феноксіетанолу: від 4,50 мг до 5,50 мг Води: від 784,0 мг до 866,0 мг	49,7мг 4,93мг 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 вироблено (включивши дату виготовлення/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 аналізів було переглянуто та оцінено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання « 19 » 03 2021 р.

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



Вихід № 0193 04 280411 04