

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3218

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

Діюча речовина 1 г гелю містить: біфоназолу - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/2391/01/01 від 08.05.19

Загальна кількість в серії 4571 уп

Держава 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

№ серії 20820

Дата виробництва 08.2020

Дата видання результату 21.08.20

Придатний до 08.25

№	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	15,5 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	Менше 0,1% будь-якої домішки; менше 0,2% суми домішок
7	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.
8	Кількісне визначення	Метилпарабену: від 0,00108 мг до 0,00132 мг	0,00113 мг
		Пропілпарабену: від 0,00027 мг до 0,00033 мг	0,00028 мг
9	Упаковка	Біфоназолу: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,65 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

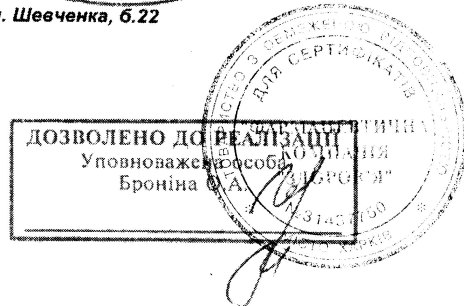
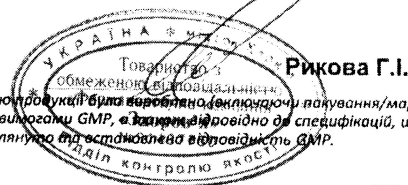
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.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

Дата підписання 21.08.2020

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



Всі умови № 025.0 від 01.10.20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4881

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

Діюча речовина 1 г гелю містить: біфоназолу - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/2391/01/01 від 08.05.19

Загальна кількість в серії 4566 уп

Держава 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

№ серії 31120

Дата виробництва 11.2020

Дата видання результату 10.12.20

Придатний до 11.25

№	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	15,6 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	Менше 0,1% будь-якої домішки; менше 0,2% суми домішок
7	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
8	Кількісне визначення	Метилпарабену: від 0,00108 мг до 0,00132 мг	0,00112 мг
		Пропілпарабену: від 0,00027 мг до 0,00033 мг	0,00029 мг
		Біфоназолу: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,61 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

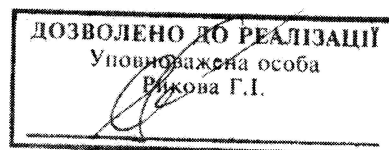
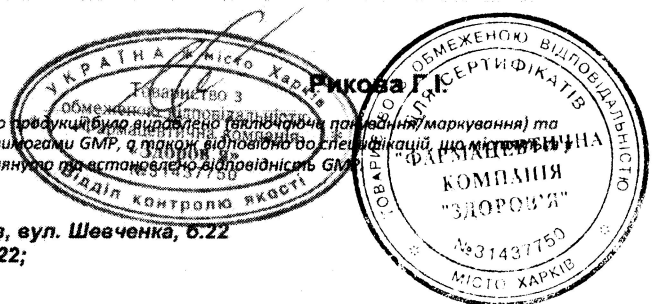
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено в кількості, що відповідає маркуванню та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «10» 12 2020р.

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



Handwritten signature: Рикова Г.І.