

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 880

Бензилбензоат, емульсія на шкірні, 200 мг/г по 50 г у флаконах №1

Діюча речовина 1 г емульсії містить: бензилбензоату - 200 мг

Реєстр. посвідчення UA/3272/01/01 від 14.11.2019

Загальна кількість в серії 9970 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №164 від 20.03.15 РП №UA/3272/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 03.03.25

Придатний до 02/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом. Допускається розшарування емульсії, що усувається при збовтуванні	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектри поглинання розчину препарату і розчину стандартного зразку бензилбензоату в області від 245 нм до 310 нм мають співпадати На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися одна пляма темно-фіолетового кольору на рівні плями стандартного зразку бензилбензоату	УФ-спектри поглинання розчину препарату і розчину стандартного зразку бензилбензоату в області від 245 нм до 310 нм співпадають На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється одна пляма темно-фіолетового кольору на рівні плями стандартного зразку бензилбензоату
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 50,0 г	51 г
4	pH	Від 6,0 до 8,0	7
5	Супровідні домішки	Кислоти бензойної: не більше 0,4%	Кислоти бензойної: менше 0,4%
6	Кількісне визначення	Бензилбензоату: від 190 мг до 210 мг	196 мг
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus: відсутність в 1 мл. Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 мл
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

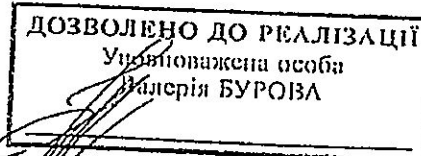
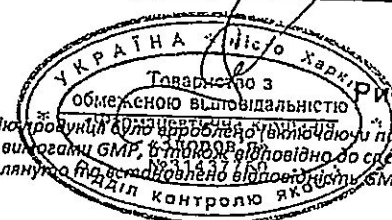
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано відповідно до вимог ГМР, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто під час здійснення контролю якості ГМР.

Дата підписання « 03 » 03 2025 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





ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 791

Бензилбензоат, емульсія на шкірні, 200 мг/г по 50 г у флаконах №1

Діюча речовина 1 з емульсії містить: бензилбензоату - 200 мг

Ресст. посвідчення UA/3272/01/01 від 14.11.2019

Загальна кількість в серії 9970 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №164 від 20.03.15 РП №UA/3272/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 26.02.25

Придатний до 02/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом. Допускається розшарування емульсії, що усувається при збовтуванні	Емульсія білого кольору зі слабким специфічним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектри поглинання розчину препарату і розчину стандартного зразку бензилбензоату в області від 245 нм до 310 нм мають співпадати На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися одна пляма темно-фіолетового кольору на рівні плями стандартного зразку бензилбензоату	УФ-спектри поглинання розчину препарату і розчину стандартного зразку бензилбензоату в області від 245 нм до 310 нм співпадають На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється одна пляма темно-фіолетового кольору на рівні плями стандартного зразку бензилбензоату
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 50,0 г	52,7 г
4	pH	Від 6,0 до 8,0	7,3
5	Супровідні домішки	Кислоти бензойної: не більше 0,4%	Кислоти бензойної: менше 0,4%
6	Кількісна визначення	Бензилбензоату: від 190 мг до 210 мг	194 мг
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus: відсутність в 1 мл. Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 мл
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

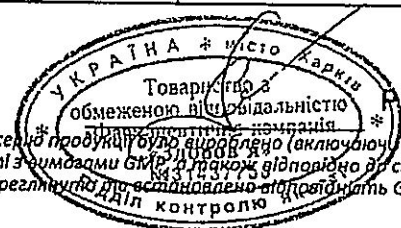
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто для встановлення відповідності GMP.

Дата підписання 26.02.2025 р.

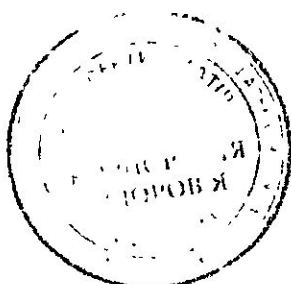
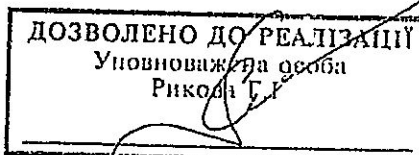
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.



Вх ан. № 0662
20.03.25