

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 от 30.03.2016
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 32789

Рятівник®

крем по 30 г в тубі

1 г крема містить: декспантенолу, у перерахунку на 100 % речовину 50 мг, хлоргексидину біглоконату 20 % розчину, у перерахунку на 20 % розчин 38,8 мг
 РП №UA/5062/01/01, діє безстроково

Серія 0018662
 Кількість в серії 2,900 тис. уп
 Дата виробництва 26.10.2020
 Дата видачі сертифікату 17.11.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5062/01/01 (наказ МОЗ №730 від 19.07.2016), зміна №1, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МЗ від 16.04.2019 №858)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	Декспантенол. ВЕРХ.	Відповідає
		Хлоргексидину біглоконат. УФ- спектр.	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні включення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
4	pH	Від 4,5 до 7,0	5,9
5	Супровідні домішки, %	3-амінопропанол - не більше 3,0 %	Відповідає
6	Хлоранілін, %	Не більше 0,2 %	Відповідає
7	Маса вмісту контейнер, г	Не менше 30 г	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Декспантенол - від 49,9 мг до 55,1 мг в 1 г препарату	52,8
		Хлоргексидину біглоконат - від 38,8 мг до 44,9 мг в 1 г препарату	40,6
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 32789

Рятівник®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
II	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Придатний до: 09.2023

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5062/01/01 (наказ МОЗ №730 від 19.07.2016), зміна №1, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МЗ від 16.04.2019 №858)

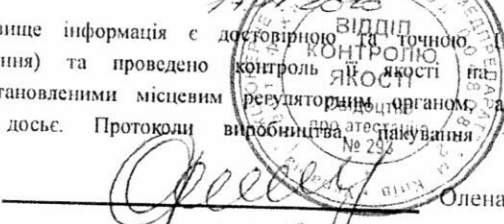
Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


Юлія Миколаївна Чиколовець




Олена Георгіївна Сичова

Вх. ак. ш 1652 от 22.04.2021



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 от 30.03.2016
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 49777

Рятівник®

крем по 30 г в тубі

1 г крема містить: декспантенолу, у перерахунку на 100 % речовину 50 мг, хлоргексидину біглюконату 20 % розчину, у перерахунку на 20 % розчин 38,8 мг
 РП №UA/5062/01/01, діє безстроково

Серія 0031830
 Кіл-ть в серії 4,745 тис. ун
 Дата виробництва 29.03.2021
 Дата видачі сертифікату 07.04.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5062/01/01 (наказ МОЗ №730 від 19.07.2016), зміна №1, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МЗ від 16.04.2019 №858)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	Декспантенол. ВЕРХ.	Відповідає
		Хлоргексидину біглюконат. УФ- спектр.	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вклучення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
4	pH	Від 4,5 до 7,0	6
5	Супровідні домішки,%	3-амінопропанол - не більше 3,0 %	Відповідає
6	Хлоранілін, %	Не більше 0,2 %	Відповідає
7	Маса вмісту контейнер, г	Не менше 30 г	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Декспантенол - від 49,9 мг до 55,1 мг в 1 г препарату	54
		Хлоргексидину біглюконат - від 38,8 мг до 44,9 мг в 1 г препарату	39,5
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 49777

Рятівник®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5062/01/01 (наказ МОЗ №730 від 19.07.2016), зміна №1, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МЗ від 16.04.2019 №858)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

[Handwritten signature]



Миколаївна Чиколовець

[Handwritten signature]
07.04.2021

Олена Георгіївна Сичова

Вн.ан.ш 0421 от 13.05.2021 [Signature]

