

BATCH CERTIFICATE: HC 296/0824/511	
Název produktu: AMBIDERMAN® HBF	Množství a velikost balení: 23 ks/5000 g 3 ks/1000 g
Číslo šarže: 240 454	Propuštěno do: ČR, SR

Místo výroby: Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice
Číslo výrobního povolení: č.j. 36419/2/INS/99 (poslední změna
sukls170561/2020)
SVP certifikát: sukls254530/2022

Místo adjustace: Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice
Číslo výrobního povolení: č.j. 36419/2/INS/99 (poslední změna
sukls170561/2020)
SVP certifikát: sukls254530/2022

Místo kontroly: Herbacos Recordati s.r.o., kontrolní laboratoř 511, Karla Šípka 282, 530 09
Pardubice, email: laborator@recordati.cz, tel.: +420 725 572 292
Číslo výrobního povolení: č.j. 36419/2/INS/99 (poslední změna
sukls170561/2020)
SVP certifikát: sukls254530/2022

Místo propouštění: Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice
n. Labem
Číslo výrobního povolení: č.j. 36419/2/INS/99 (poslední změna
sukls170561/2020)
SVP certifikát: sukls254530/2022

Záznamy o výrobě, balení a kontrole byly zkontrolovány a plně vyhovují SVP.
V případě odchylky je dotčená dokumentace nedílnou součástí tohoto certifikátu.
Dále potvrzuji, že všechny informace uvedené na certifikátu jsou věrohodné a správné.

Tímto osvědčuji, že veškeré výrobní fáze této šarže konečného přípravku proběhly plně ve shodě
s požadavky EU na správnou výrobní praxi (SVP).

☐ QA☒ QP

Jméno: Štěpánka ČERNÁ

Šarže propuštěna dne: 07. 10. 2024

Podpis:


QUALIFIED PERSON
Herbacos Recordati s.r.o.

BATCH CERTIFICATE: HC 296/0824/511	
Název produktu: AMBIDERMAN® HBF	Množství a velikost balení: 23 ks/5000 g 3 ks/1000 g
Číslo šarže: 240 454	Propuštěno do: ČR, SR
Datum výroby: 07. 08. 2024	Použitelné do: 08/2026
Zkušební předpis: PNHCL 042-01	Datum analýzy: 08. 08. 2024
Skladování: Chránit před mrazem. Uchovávat při teplotě 10–25 °C. Chránit před světlem.	

Výsledky zkoušek:

Zkouška	Požadavek	Výsledek
<i>Popis a vlastnosti</i>	Bílý krém, makroskopicky homogenní, hladké konzistence	Vyhovuje
<i>Zkoušky totožnosti</i>		
<i>Typ masti</i>	Hydrofilní krém	Vyhovuje
<i>Důkaz parabenů</i>	Vznik červeného zbarvení	Vyhovuje
<i>Aktuální acidita</i>	6,5 – 8,0	Vyhovuje: 7,1
<i>Emulgační schopnost</i>	Min. 20 % vody, min. 20 % parafinového oleje	Vyhovuje
<i>Mikrobiologická jakost</i> dle Ph.Eur (ČL) v aktuálním znění, kožní podání		
TAMC	< 100 CFU/1 g	Vyhovuje: < 10 CFU/1 g
TYMC	< 10 CFU/1 g	Vyhovuje: < 10 CFU/1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nepřítomnost	Vyhovuje: Nenalezen/1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nepřítomnost	Vyhovuje: Nenalezena/1 g
<i>Obsah balení</i>	Min. 4 925 g Min. 985 g	Vyhovuje: 5 015 g Vyhovuje: 1 007 g

Posudek:

VYHOVUJE SPECIFIKACI

Datum: 20. 09. 2024

Head of QC: Ing. L. Klejchová, Ph.D.

Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 239, 530 03 Pardubice
Kontrolní laboratoř 511
Karla Šípka 282, 530 09 Pardubice

