

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3153
Стомато-Гель Здоров'я, гель для ясен по 20 г у тубах №1

 Діюча речовина 1 г гелю містить: метронідазолу бензоату, у перерахуванні на метронідазол - 10,0 мг;
 хлоргексидину диглюконату - 0,5 мг

Реєст. посвідчення UA/13651/01/01 від 05.02.2019

Загальна кількість в серії 1200 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №364 від 28.05.14 РП №UA/13651/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10924

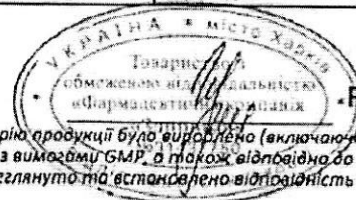
Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 09.10.24

Придатний до 09/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	М'який напівпрозорий гель білого або майже білого кольору	М'який напівпрозорий гель майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлоргексидину глюконату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлоргексидину глюконату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку метронідазолу бензоату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку метронідазолу бензоату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку пропіленгліколю має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку пропіленгліколю співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	21,1г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Герметична
5	pH	Від 5,0 до 7,0	5,97
6	Супровідні домішки	2-метил-5-нітроїмідазол: не більше 0,5%	2-метил-5-нітроїмідазол: 0,348%
		Нітрити: не більше 50ppm	Нітрити: менше 50ppm
7	Кількісне визначення	Метронідазол: від 9,5мг до 10,5мг	10,09мг
		Хлоргексидину глюконат: від 0,475мг до 0,525мг	0,499мг
		Пропіленгліколь: від 45,0мг до 55,0мг	54,4мг
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 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
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ


Рикова Г.І.

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

Дата підписання 09.10.2024 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

