



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-15, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

Ф50-РП-КК-20-018/11



«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3115

Камідент-Здоров'я, гель для ротової порожнини по 10 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г гелю містить: лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, ромашки квіток настойки (1:8,5) (екстрагент - етанол 70%) - 200 мг, тимоли - 1 мг

Реєстр. посвідчення UA/3310/01/01 від 31.10.2019

№ серії 10924

Загальна кількість в серії 4224 уп

Дата виробництва 09.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 07.10.24

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

Придатний до 09/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №229 від 21.04.15 РП №UA/3310/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель від зеленувато-жовтого до жовто-коричневого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом	Гель жовто-коричневого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, тимоли і метилпарабену має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, тимоли і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, тимоли і метилпарабену співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, тимоли і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с)
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
		Розчин забарлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки)	Розчин забарлюється в зеленувато-жовтий колір
		Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)	Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 10,0 г	10,6 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 7,0 до 8,5	7,5
7	Супровідні домішки	2,6-диметиланілін: не більше 0,05%	2,6-диметиланілін: 0%
8	Кількісне визначення	Алігенін-7-глюкозид: від 0,062 мг до 0,186 мг	0,127 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19 мг до 21 мг	20,5 мг
		Тимолу: від 0,85 мг до 1,15 мг	1,04 мг
		Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,98 мг
		Ромашки квіток настойки: від 190,0 мг до 210,0 мг	202,5 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

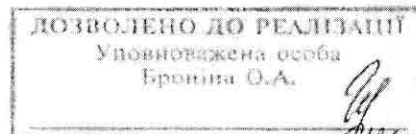
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 07 » 10 2024 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 17.02.25



ВКА № 811 від 06.10.24