



Montavit

Pharmazeutische Fabrik
MONTAVIT GmbH
6067 Absam

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Gellie®

Гелік

Об'єм: 20 г

Кількість упаковок в серії: 10 000

Серія: 773

Форма випуску: гель, 20 г в тубі №1

Ліцензія на виробництво: 480347

Дата виробництва: 15.07.2023

Дата закінчення терміну придатності: 07 2028

Країна виробник: Австрія

Виробник: Фармацевтичне Фабрік Монтавіт ГмбХ

Адреса виробника: Зальцбергштрассе 96, 6067

Абзам, Австрія

	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально	прозорий, безбарвний гель без запаху	відповідає
pH	2.2.3. Європ. Фарм. д. вид.	6,0 (5,5- 6,5)	6,0
В'язкість	2.2.10. Європ. Фарм. д. вид.	3200 (2800 – 3600 мПа)	3214 мПа
Ідентифікація			
Хлоргексидину гідрохлориду	2.2.29. Європ. Фарм. д. вид.	Час утримання і DAD -спектр відповідають референтному стандарту	Відповідає
Вміст			
Хлоргексидину гідрохлориду	2.2.29. Європ. Фарм. д. вид.	10,0 (9,00-11,00 мг/100 г)	10,0 мг/100 г
Мікробіологічні тести			
Загальна кількість життєздатних аеробних бактерій	2.6.12. Європ. Фарм. д. вид.	200 орг/г	5
Загальна кількість дріжджів/грибів	2.6.12. Європ. Фарм. д. вид.	20 орг/г	5
Pseudomonas aureginosa	2.6.13. Європ. Фарм. д. вид.	не виявляються в 1 г	Відповідає
Staph.aureus	2.6.13. Європ. Фарм. д. вид.	не виявляються в 1 г	Відповідає
Candida albicans	2.6.13. Європ. Фарм. д. вид.	не виявляються в 1 г	Відповідає

Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації.

Серію випущено.

Декларація відповідності згідно додатку 2 Директиви 93/42/ЄС та 2007/47 щодо медичних виробів.

Ми, Фармацевтичне Фабрік Монтавіт ГмбХ, Зальцбергштрассе 96, 6067, Абзам/Тіроль даним засвідчуємо згідно наших зобов'язань продукт відповідає вимогам Директиви 93/42/ЄС та 2007/47 щодо медичних виробів, що на нього розповсюджуються.

28.07.2023

Уповноважена особа

Др. Дірк Штайнманн

Переклад завірено Представництвом «Фармацевтичне Фабрік Монтавіт ГмбХ.» в Україні

Відав/524 В/у 14.09.2023. М. С. С.

Certificate of analysis & compliance

Gellic intime gel



Montavit
Pharmazeutische Fabrik
Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstraße 96
6067 Absam

Trade Names	Gellic	Production date:	15.07.2023
Size:	P20g	Expiry date:	2028-07
Lot Size:	10000 pcs.	Country of manufacturer:	Austria
Batch no.:	773	Manufacturing license:	480347
Dosage form:	gel 20g in tube No1		

No.	Test	Method	Nominal / Limit	Specification	Result
10	Appearance	Visual, organoleptic		clear, colourless and odourless gel	complies
20	pH-value	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.3	6,0	(5,5 - 6,5)	6,0
40	Viscosity	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.10	3200	(2800 - 3600 mPas)	3214
60	Identity Chlorhexidine dihydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD- spectrum comply with reference standard	complies
80	Assay Chlorhexidine dihydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	10,0	(9,0 - 11,0 mg/100g)	10,0
90	Total aerobic microbial count(TAMC)	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.12	200	(- 200 cfu/g)	5
100	Total combined yeasts/moulds count(TYMC)	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.12	20	(- 20 cfu/g)	5
110	Pseudomonas aeruginosa	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.13			complies
120	Staphylococcus aureus	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.13			complies
130	Candida albicans	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.13			complies

Pharmazeutische Fabrik
Montavit
Gesellschaft mit beschränkter Haftung
6067 Absam / Tirol
Qualified person
Dr. Dirk Steinmann

Batch records, raw data, external certificates, expiry date and retain samples are checked and comply.
The analysed batch complies with the release specification.

The batch is released.

EC-Declaration of conformity

according annex II of the Council Directive 93/42/EEC and 2007/47 concerning medical devices

We, Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H., Salzbergstraße 96, A-6067 Absam/Tirol

declare under our sole responsibility that the product meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC and 2007/47 concerning medical devices which apply to it.

28.07.2023

Date / Signature