



Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 288

на Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гінодек®) 0,5%, 5 ml (мл) у контейнері полімерному № 1

Партія 1024Кількість 1474Дата виготовлення 2024-09-17Не застосовувати після 2026-08

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-019

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Без сторонніх включень Безколірний, прозорий, злегка опалесцюючий гель	Відповідає
2	Герметичність	Індивідуальне пакування повинно бути герметичним	Відповідає
3	Об'єм, що витягається, ml (мл)	Не менше номінального	6,4
4	pH	Від 3.80 до 4.50	4,36
5	Концентрація гіалуронату натрію: 25 mg (мг)/5ml (мл)	Від 4.0 mg/ml (мг/мл) до 6.0 mg/ml (мг/мл)	5,2
6	Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше 10 ² CFU/ml (КУО/мл) ТУМС - не більше 10 ¹ CFU/ml (КУО/мл) Відсутність Staphylococcus aureus в 1 ml (мл) Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 ml (мл) Відсутність Candida albicans в 1 ml (мл)	Відповідає
7	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, розколин, інших руйнувань; - включення стороннього матеріалу; - вологи, плям та забруднень. Маркування повинно відповідати затвердженому зразку	Відповідає

Висновок: Вагінальні гелі на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гінодек®) 0,5%, 5 ml (мл) у контейнері полімерному № 1 відповідають вимогам СП-08.04МВ-019

Начальник ВОКЯ / Head of
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту
контролю якості / Head of
quality control department

А.ІУ. Хоменко



02.10.2024

Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (Гінодек®) 0,5%, 5 ml (мл) у контейнері полімерному № 1

1024

№ 0057 Сер 31020
MF