

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2070
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

Реєстр. посвідчення UA/13651/01/01 від 05.02.19

Загальна кількість в серії 1200 уп

Держава 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

№ серії 30723

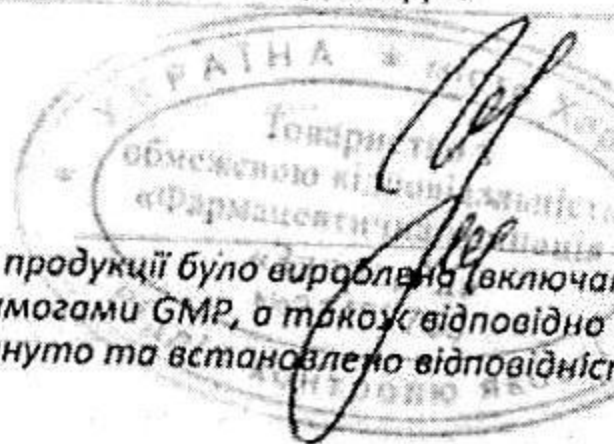
Дата виробництва 07.2023

Дата видання результату 21.07.23

Придатний до 07.2025

№	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 2 час утримування піку метронідазолу бензоату має співпадати 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 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 співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах 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	20,7г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Витримує вимоги
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6
6	Супровідні домішки	2-метил-5-нітроїмідазол: не більше 0,5% Нітрити: не більше 50ppm	2-метил-5-нітроїмідазол: 0,0% Нітрити: менше 50ppm
7	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
8	Кількісне визначення	Метронідазол: від 9,5мг до 10,5мг Хлоргексидину глюконат: від 0,475мг до 0,525мг Пропіленгліколь: від 45,0мг до 55,0мг	10.48мг 0.522мг 47.1мг
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 07 2023р.

 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 17.02.26
