

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3229

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

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

Загальна кількість в серії 4224 уп

Країна призначення Україна

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

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

№ серії 151023

Дата виробництва 10.2023

Дата видачі результату 06.11.23

Придатний до 10/2025

№	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) Характерна реакція (а) на хлориди Розчин забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки) Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)	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 Розчин забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки) Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 10,0 г	10,5 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 7,0 до 8,5	7,6
7	Супровідні домішки	2,6-диметиланілін: не більше 0,05%	2,6-диметиланілін: 0%
8	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
9	Кількісне визначення	Алігенін-7-глюкозиду: від 0,062 мг до 0,186 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 19 мг до 21 мг Тимоли: від 0,85 мг до 1,15 мг Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг Ромашки квіток настойки: від 190,0 мг до 210,0 мг	0.186 мг 19.7 мг 0.98 мг 1.01 мг 203.2 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

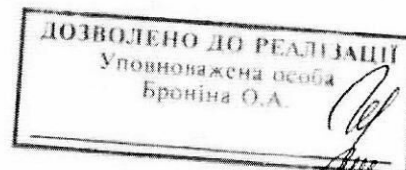
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP/а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 06 » 11 2023 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



Стор 1 з 1

Вх ам №1654
28.12.23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3647

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

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

Загальна кількість в серії 4181 уп

Країна призначення Україна

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

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 На УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 31024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 12.11.24

Придатний до 10/2026

№	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 забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки)	Розчин забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки)
		Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)	Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 10,0 г	10,5 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 7,0 до 8,5	7,7
7	Супровідні домішки	2,6-диметиланілін: не більше 0,05%	2,6-диметиланілін: 0%
		Апігенін-7-глюкозид: від 0,062 мг до 0,186 мг	0,071 мг
8	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду: від 19 мг до 21 мг	19,9 мг
		Тимолу: від 0,85 мг до 1,15 мг	0,92 мг
		Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1,01 мг
		Ромашки квіток настойки: від 190,0 мг до 210,0 мг	198,3 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 вироблено (включючи 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 12.11.2024р.

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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважений особа
Григорук

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3670

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

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

Загальна кількість в серії 4217 уп

Країна призначення Україна

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

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

№ серії 41124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 18.11.24

Придатний до 11/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель від зеленувато-жовтого до жовто-коричневого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом	Гель зеленувато-жовтого 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 забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки)	Розчин забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки)
		Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)	Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 10,0 г	10,5 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 7,0 до 8,5	7,7
7	Супровідні домішки	2,6-диметиланілін: не більше 0,05%	2,6-диметиланілін: 0%
8	Кількісне визначення	Апігенін-7-глюкозиду: від 0,062 мг до 0,186 мг	0,072 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19 мг до 21 мг	19,8 мг
		Тимоли: від 0,85 мг до 1,15 мг	0,93 мг
		Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1,03 мг
		Ромашки квіток настойки: від 190,0 мг до 210,0 мг	198,7 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

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

Дата підписання 18.11.2024

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3671
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**

 Загальна кількість в серії **4136 уп**

 Країна призначення **Україна**

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

 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-3-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 зеленувато-жовтого 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 забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки)	Розчин забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки)
		Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)	Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 10,0 г	10,6 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	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%
		Апігенін-7-глюкозиду: від 0,062 мг до 0,186 мг	0,072 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19 мг до 21 мг	19,8 мг
		Тимолу: від 0,85 мг до 1,15 мг	0,95 мг
		Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1,04 мг
		Ромашки квіток настойки: від 190,0 мг до 210,0 мг	196 мг
8	Кількісне визначення		
9	Мікробіологічна частота	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.

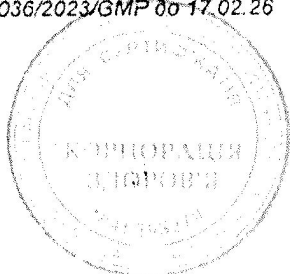
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

 Дата підписання: 18 11 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



Стр 1 з 1